



# Mit dem Gewitter im Kopf leben lernen

Pflegerische Interventionen zur Verbesserung der  
Lebensqualität bei Epilepsie

Stefanie Fässler  
17 667 346

Jana Gächter  
17 667 213

Departement Gesundheit  
Institut für Pflege  
Studienjahr: 2017  
Eingereicht am: 29.04.2020  
Begleitende Lehrperson: Sibylle Truninger

**Bachelorarbeit  
Pflege**

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>6</b>
1.1 Problembeschreibung.....	6
1.2 Praxisrelevanz .....	7
1.3 Fragestellung.....	8
1.4 Zielsetzung .....	8
<b>2 Theoretischer Hintergrund .....</b>	<b>9</b>
2.1 Epilepsie .....	9
2.2 Lebensqualität .....	10
2.2.1 Lebensqualität bei Epilepsie.....	10
2.2.2 Erfassung der Lebensqualität.....	11
<b>3 Methodologie .....</b>	<b>12</b>
3.1 Design und Datenbankrecherche .....	12
3.2 Ein- und Ausschlusskriterien .....	13
3.3 Auswahl der Literatur.....	14
3.4 Beurteilung der Forschungsqualität.....	15
3.5 Abgrenzung .....	16
<b>4 Ergebnisse .....</b>	<b>17</b>
4.1 «Impact of a seizure disorder disease management program on patient-reported quality of life» (Gunter et al., 2004) .....	20
4.1.1 Zusammenfassung.....	20
4.1.2 Kritische Würdigung .....	21
4.2 «A psychosocial self-management program for epilepsy: A randomized pilot study in adults» (Pramuka et al., 2007) .....	24
4.2.1 Zusammenfassung.....	24
4.2.2 Kritische Würdigung .....	25
4.3 «The impact of brief lifestyle self-management education for the control of seizures» (Edward et al., 2019).....	28
4.3.1 Zusammenfassung.....	28
4.3.2 Kritische Würdigung .....	29
4.4 «The effectiveness of a group self-management education course for adults with poorly controlled epilepsy, SMILE (UK): A randomized controlled trial» (Ridsdale et al., 2018).....	32
4.4.1 Zusammenfassung.....	32
4.4.2 Kritische Würdigung .....	33

4.5 «A 6-month prospective randomized controlled trial of remotely delivered group format epilepsy self-management versus waitlist control for high-risk people with epilepsy» (Sajatovic et al., 2018).....	36
4.5.1 Zusammenfassung.....	36
4.5.2 Kritische Würdigung .....	37
4.6 «A structured, nurse-led intervention program improves quality of life in patients with epilepsy: A randomized, controlled trial» (Helde et al., 2005).....	40
4.6.1 Zusammenfassung.....	40
4.6.2 Kritische Würdigung .....	41
4.7 «Clinical- and Cost-Effectiveness of a Nurse Led Self-Management Intervention to Reduce Emergency Visits by People with Epilepsy» (Noble et al., 2014).....	44
4.7.1 Zusammenfassung.....	44
4.7.2 Kritische Würdigung .....	45
4.8 «Implementation Strategies for a Scottish National Epilepsy Guideline in Primary Care: Results of the Tayside Implementation of Guidelines in Epilepsy Randomized (TIGER) Trial» (Davis et al., 2004) .....	48
4.8.1 Zusammenfassung.....	48
4.8.2 Kritische Würdigung .....	49
4.9 Vergleich der Güte der Hauptstudien .....	52
<b>5 Diskussion .....</b>	<b>53</b>
5.1 Inhaltliche Diskussion der Ergebnisse.....	53
5.1.1 Aufbau und Wirkung der Interventionen.....	54
5.1.2 Selbstmanagement-Interventionen .....	55
5.1.3 Lebensqualität als Messwert .....	57
5.1.4 Einflussfaktoren auf die Lebensqualität bei Epilepsie .....	58
5.1.5 Rolle der Pflege.....	60
5.2 Beantwortung der Fragestellung .....	62
5.3 Theorie-Praxis-Transfer.....	64
5.4 Limitationen dieser Arbeit.....	67
<b>6 Schlussfolgerung .....</b>	<b>68</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>70</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>75</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>75</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>76</b>
<b>Wortanzahl .....</b>	<b>77</b>
<b>Danksagung .....</b>	<b>78</b>
<b>Eigenständigkeitserklärung .....</b>	<b>79</b>
<b>Anhang .....</b>	<b>80</b>

Anhang A: Messinstrument für Lebensqualität bei Epilepsie (Quality Of Life in Epilepsy QOLIE-89 (Version 1.0), o. J.).....	80
Anhang B: Protokoll der Literaturrecherche.....	87
Anhang C: Zusammenfassungen und kritische Würdigungen der Hauptstudien im AICA-Raster.....	93

# **Abstract**

## **Einleitung**

Mit jährlich 4500 Neudiagnosen gehört Epilepsie zu den häufigsten neurologischen Erkrankungen der Schweiz. Epilepsie beeinflusst die Lebensqualität der Betroffenen individuell, weshalb das Krankheitsmanagement zentral ist. Pflegerische Interventionen können dabei Unterstützung bieten, jedoch werden solche Interventionen nur selten angeboten und sind bisher wenig etabliert.

## **Fragestellung**

«Welche pflegerischen Interventionen bieten einem Erwachsenen mit Epilepsie wirksame Unterstützung zur Verbesserung der Lebensqualität?»

## **Methode**

Zur Erarbeitung der relevanten Thematik wurde eine systematische Literaturübersicht erstellt. Es wurden in verschiedenen Datenbanken Literaturrecherchen durchgeführt und anhand konkreter Ein- und Ausschlusskriterien acht Studien ausgewählt. Aus diesen Studien wurden relevante Ergebnisse abgeleitet und eine Praxisempfehlung formuliert.

## **Ergebnisse**

Aus den Studien ging hervor, dass das Selbstmanagement bei Epilepsie zentral ist. Es zeigten sich mehrere Aspekte, welche dieses fördern können: Gruppenschulungen geleitet von Pflegefachpersonen mit vertieften Informationen zur Krankheit und dazugehörigen schriftlichen Edukationsmaterialien, Austausch mit anderen Betroffenen und kontinuierlicher Kontakt mit Pflegefachpersonen.

## **Schlussfolgerung**

Gruppenschulungen in Kombination mit Telefon- und Internetzugang erwiesen sich in dieser Arbeit als die effektivsten Interventionen zur Verbesserung des Selbstmanagements sowie der Lebensqualität und der Patientenzufriedenheit. Pflegefachpersonen können mit ihren Beratungskompetenzen die Durchführung solcher Interventionen übernehmen. Die Evidenz dazu konnte aber bis dato noch nicht genügend belegt werden.

## **Keywords**

epilepsy, quality of life, nursing, nursing intervention

# 1 Einleitung

Die vorliegende Bachelorarbeit wurde an der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) im Studiengang Pflege verfasst. Im Rahmen dieser Arbeit wurde ein berufsrelevantes Thema bearbeitet.

Im einleitenden Kapitel wird das Thema der Epilepsie, das Krankheitsmanagement und die damit verbundene Rolle der Pflege erläutert sowie die Praxisrelevanz aufgezeigt. Daraus werden eine pflegerelevante Fragestellung und die Zielsetzung für diese Arbeit formuliert.

## 1.1 Problembeschreibung

Knapp 1% der Bevölkerung und somit rund 50 Millionen Menschen weltweit leiden an Epilepsie (International Bureau for Epilepsy, 2019). In der Schweiz entspricht dies einer Anzahl von 80'000 Betroffenen, wovon 60'000 im Erwachsenenalter sind (Epi-Suisse, 2018). Mit jährlich 4500 Neudiagnosen gehört Epilepsie in der Schweiz zu den häufigsten neurologischen Erkrankungen (Klinik Lengg, 2019).

Bei Epilepsie kommt es wiederholt zu einer vorübergehenden Funktionsstörung des Gehirns, was als epileptischer Anfall bezeichnet wird. Die Anfälle reichen von kurzen, manchmal kaum bemerkten Bewusstseinsstörungen, bis hin zu Krampfanfällen am ganzen Körper mit Bewusstseinsverlust. Zudem unterscheiden sich die Anfälle in der Häufigkeit und in den neurologischen Begleiterscheinungen.

Bei rund einem Drittel der Betroffenen ist die Epilepsie schwer behandelbar (Krämer, 2017a). Unter schwer behandelbar versteht man laut Fröscher und May (2012), wenn verschiedene Antiepileptika weder als Monotherapie noch in Kombination miteinander innerhalb von einem Jahr zur Anfallsfreiheit führen. Die Ursachen dafür sind vor allem von der Art des Anfallstyps und Epilepsiesyndroms sowie dem Bestehen einer Hirnläsion abhängig.

Der unterschiedliche Schweregrad der Anfälle macht das Erleben der Krankheit für die Betroffenen individuell (Krämer, 2017b). Erwachsene mit Epilepsie fühlen sich besonders in folgenden Aspekten beeinträchtigt: Berufstätigkeit, Auto-/Motorradfahren und Partnerschaft/Ehe (Gesellschaft für Epilepsieforschung e.V., 2019). Weiter gehören kognitive Beeinträchtigungen und psychische Erkrankungen, zum Beispiel Depressionen, zu den häufigsten Komorbiditäten bei Epilepsie (Barkley, 2003). Diese Einschränkungen des alltäglichen Lebens und der mentalen Gesundheit haben einen entscheidenden Einfluss auf die Lebensqualität (Bishop et

al., 2002).

Bei anderen chronischen Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Arthritis und Asthma konnte aufgezeigt werden, dass die Lebensqualität durch Selbstmanagement verbessert werden konnte. Das Selbstmanagement ist zentral, da Betroffene tagtäglich selber entscheiden müssen, was sie essen, ob sie Sport machen und ob sie ihre Medikamente einnehmen (Bodenheimer et al., 2002). Marks et al. (2005) schreiben in ihrem Review über Selbstmanagement bei chronischen Krankheiten, dass Menschen in ihrer Autonomie durch Selbstmanagement-Schulungen gefördert werden können. Während den Schulungen sollen nicht nur krankheitsspezifische Informationen und Fähigkeiten, sondern auch das Selbstbewusstsein, mit der Krankheit umzugehen und Problemlösungsansätze vermittelt werden (Bodenheimer et al., 2002; Marks et al., 2005). Solche Schulungen waren für Epilepsie lange nicht vorhanden (Barkley, 2003). Mittlerweile gibt es evidenzbasierte Selbstmanagement-Schulungen für Personen mit Epilepsie, allerdings werden diese noch nicht routinemässig in der Praxis angeboten (Edward et al., 2015). Der Grund dafür geht aus der Literatur allerdings nicht hervor.

Neue Forschungen zeigen, dass Pflegefachpersonen Kompetenzen des Selbstmanagements aufzeigen können und für die Beratung und Edukation von Betroffenen von grösserer Bedeutung geworden sind. So nimmt die Pflege eine kritische, zentrale und voranbringende Rolle in der Förderung zum bestmöglichen Gesundheits-Ergebnis ein (Smith et al., 2015). Durch pflegerische Interventionen kann das Wissen der Betroffenen und Angehörigen über Epilepsie und gleichzeitig die Zufriedenheit der Pflege gesteigert werden (Goodwin et al., 2004).

## 1.2 Praxisrelevanz

In Ländern wie den Vereinigten Staaten oder Australien übernehmen sogenannte «Epilepsy Specialist Nurses» (ESN) die Aufgabe, Patientinnen und Patienten in Entscheidungen bezüglich ihrer Gesundheit zu unterstützen und zu beraten (Hopkins & Irvine, 2012).

In europäischen Gesundheitswesen sind spezialisierte Pflegefachpersonen unter dem Namen «Advanced Practice Nurse» (APN) oder «Specialist Nurse» (SN) bekannt. Allerdings variiert die Rolle einer APN oder SN international und auch teilweise innerhalb des gleichen Landes, was zu Unklarheiten bezüglich ihrer Kompetenzen führt (Dury et al., 2014).

Durch die internationalen Entwicklungen und steigenden Anforderungen an das Pflegefachpersonal wird seit 2006 schweizweit an Fachhochschulen (FH) ein Studiengang angeboten, bei welchem man einen Bachelor-Abschluss erreichen kann (Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK-ASI, o. J.). Zu den Kompetenzen einer diplomierten Pflegefachperson nach dem Abschluss an einer FH gehören die Mitwirkung in der Forschung, in der Gesundheitsförderung und Prävention (Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, 2019), sowie Aufgaben in der Patientenberatung und -edukation (ASANA Gruppe AG, 2014).

Jedoch sind diese Kompetenzbereiche noch wenig etabliert. Obwohl in der Literatur beschrieben wird, dass Pflegefachpersonen zur Verbesserung der Behandlung von Epilepsiepatientinnen und -patienten beitragen (Ridsdale et al., 1997), ist kaum Evidenz vorhanden welche belegt, dass die Patientengruppe von den Interventionen der spezialisierten Pflegefachpersonen profitiert (Bradley & Lindsay, 2001).

Daher ist es von grosser Relevanz, evidenzbasierte pflegerische Interventionen zu kennen, um sie in der Praxis routinemässig einsetzen zu können und somit Epilepsiepatientinnen und -patienten die Chance auf das bestmögliche Gesundheits-Ergebnis haben.

### 1.3 Fragestellung

Aus der erläuterten Problembeschreibung und der Praxisrelevanz in den vorausgehenden Kapiteln wurde folgende Fragestellung für diese Arbeit formuliert: «Welche pflegerischen Interventionen bieten einem Erwachsenen mit Epilepsie wirksame Unterstützung zur Verbesserung der Lebensqualität?»

### 1.4 Zielsetzung

Das Ziel dieser Arbeit ist die Beantwortung der oben formulierten Fragestellung. Die pflegerischen Interventionen welche Betroffene mit Epilepsie im Alltag wirksam unterstützen, sollen klar definiert und praxisrelevant sein.

Um dieses Ziel zu erreichen, wird eine systematisierte Literaturübersicht als Design verwendet. Das besagte Design wird im methodologischen Vorgehen (Kapitel 3) näher erläutert.

Um die Fragestellung und ihre Ergebnisse in einem übergreifenden theoretischen Ansatz einbinden zu können, folgt im nächsten Kapitel der Theoretische Hintergrund.



## 2 Theoretischer Hintergrund

Damit die zentralen Begriffe dieser Arbeit einheitlich verstanden werden, werden in diesem Kapitel die Begriffe Epilepsie und Lebensqualität definiert und erläutert.

Um die Lebensqualität ganzheitlich und in Verbindung mit der Thematik darstellen zu können, wird in zwei Unterkapiteln auf die Lebensqualität bei Epilepsie und die Erfassung der Lebensqualität bei Epilepsie in der Forschung eingegangen.

### 2.1 Epilepsie

Epilepsie ist eine chronische, neurologische Erkrankung. Bei Epilepsie kommt es wiederholt zu einer vorübergehenden Funktionsstörung im Gehirn, was als epileptischer Anfall bezeichnet wird (Krämer, 2017a). Ein epileptischer Anfall wird als vorübergehendes Auftreten von Anzeichen und/oder Symptomen aufgrund einer pathologisch exzessiven oder synchronen neuronalen Aktivität im Gehirn bezeichnet (Fisher et al., 2014). Dies bedeutet, dass sich Millionen von Hirnnervenzellen gleichzeitig elektrisch entladen und so unkontrollierte Befehle an den Körper weitergeben, welche sich als Anfälle äussern. Je nachdem welche Neuronen betroffen sind, zeigen sich die Anfälle sehr unterschiedlich (Epi-Suisse, 2018). Sie können von kurzen, kaum bemerkbaren Bewusstseinsstörungen, bis hin zu Krampfanfällen am ganzen Körper mit Bewusstseinsverlust reichen (Krämer, 2017a). Es wird des Ursprungs nach unterschieden zwischen fokalen, generalisierten und unbekannten Anfällen. Während fokale Anfälle von einer Hemisphäre des Gehirns ausgehen und sich dann ausbreiten können, liegt der Ursprung bei generalisierten Anfällen von Beginn an in beiden Hemisphären. Bei unbekannten Anfällen kann zunächst nicht eruiert werden, ob sie fokalen oder generalisierten Ursprungs sind (Fisher et al., 2018).

Von Epilepsie wird gesprochen, wenn einer der folgenden Faktoren definiert werden kann: Eine Person hat entweder mindestens zwei nicht provozierte epileptische Anfälle im Abstand von mindestens 24 Stunden oder einen nicht provozierten epileptischen Anfall und eine Wahrscheinlichkeit von mindestens 60% in den folgenden zehn Jahren einen weiteren Anfall zu generieren oder die Diagnose eines Epilepsiesyndroms (Fisher et al., 2014). Unter einem Epilepsiesyndrom wird eine Gruppe von verschiedenen Merkmalen verstanden, welche häufig in Kombination auftreten. Dazu gehören die Merkmale der Anfallsformen und der Diagnoseverfahren, weiter kann das Syndrom auch bestimmte Komorbiditäten

umfassen. Es gibt allgemein anerkannte Epilepsiesyndrome, jedoch noch keine formelle Klassifikation (Scheffer et al., 2018).

Die Ursachen für Epilepsie unterscheiden sich je nach Alter der Betroffenen. Während im Kindesalter genetische Faktoren am wahrscheinlichsten sind, sind bei Erwachsenen andere Erkrankungen, welche das Gehirn bereits schädigen, verantwortlich. Dazu können beispielsweise Tumore, Verletzungen oder Perfusionsstörungen gehören. Dennoch kann nur etwa bei 60% der Fälle die Ursache geklärt werden (Kohnen & Kröll, 2019).

## 2.2 Lebensqualität

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Lebensqualität als Wahrnehmung einer Einzelperson von ihrer Stellung im Leben bezogen auf ihre Kultur und Werte, sowie Ziele, Erwartungen, Normen und Interessen. Sie wird als weitreichendes Konzept bezeichnet, welches in einer vielschichtigen Weise unter anderem von der physischen Gesundheit, psychischen Verfassung und persönlichen Überzeugungen beeinflusst wird (World Health Organization, 2019).

Lebensqualität ist laut Karimi und Brazier (2016) in der Gesundheitsversorgung immer wichtiger geworden, da mit den heutigen medizinischen Behandlungen die Lebensdauer verlängert wird. Deshalb wird in diesem Zusammenhang häufig auch von «gesundheitsbezogener Lebensqualität» gesprochen. Hier gibt es, wie auch bei der Definition von Lebensqualität, mehrere Herangehensweisen den Begriff zu definieren: Ein Ansatz kombiniert zwei Aspekte, nämlich zum einen, wie eine Person ihr physisches, mentales und soziales Wohlbefinden einschätzt und zum anderen, wie fähig sie ist, ihren alltäglichen Aktivitäten nachzugehen. Der zweite Ansatz geht von der Lebensqualität als Gesamtkonzept aus, schliesst aber nur diejenigen Faktoren ein, welche die Gesundheit eines Individuums betreffen (Karimi & Brazier, 2016).

### 2.2.1 Lebensqualität bei Epilepsie

Bishop et al. (2002) haben Einflussfaktoren auf die Lebensqualität bei Epilepsie-Betroffenen im Erwachsenenalter untersucht. Die Studie hat gezeigt, dass die allgemeine Gesundheit der grösste Einflussfaktor auf die Lebensqualität ist, dicht gefolgt von der mentalen Gesundheit, sozialer Unterstützung und der Anfallshäufigkeit. Zudem haben Beeinträchtigungen durch Anfälle und physische

Probleme indirekt einen Einfluss auf die Lebensqualität, indem sie sich auf die allgemeine Gesundheit auswirken.

Mahrer-Imhof et al. (2013) haben dieselbe Thematik in der Schweiz untersucht. Ihre Studie zeigte im Gegensatz zu Bishop et al. (2002) auf, dass Parameter wie die Anfallshäufigkeit oder Nebenwirkungen von Antiepileptika keinen entscheidenden Einfluss auf die Lebensqualität haben. Als grösster Einflussfaktor auf die Lebensqualität der Betroffenen ging die Unterstützung der Angehörigen hervor. Daher sollen Gesundheitsfachpersonen die Angehörigen in der Unterstützung der Betroffenen bestärken und sie professionell darin begleiten (Mahrer-Imhof et al. 2013).

### 2.2.2 Erfassung der Lebensqualität

Um in der Epilepsieforschung die Lebensqualität erfassen zu können, wurde in den Vereinigten Staaten ein Fragebogen als Messinstrument entwickelt, der die Lebensqualität speziell bei Epilepsie erfasst. Dieser wurde mehrmals auf Reliabilität und Validität getestet und ist daher in vielen Studien zu dieser Thematik anzutreffen. Der Fragebogen wurde aus mehreren, bereits bestehenden Instrumenten zusammengesetzt. Daraus entstand die Vollversion «Quality of Life in Epilepsy Inventory-89» (QOLIE-89). Diese besteht aus 17 Unterkategorien mit insgesamt 89 Fragen. Dazu wurden zwei Kurzversionen publiziert, der QOLIE-31 mit 31 Fragen in 7 Unterkategorien und der QOLIE-10 mit 10 Fragen (*Scoring Manual For The Quality Of Life In Epilepsy Inventory-89 (QOLIE-89)*, o. J.) Die Vollversion QOLIE-89 (*Quality Of Life in Epilepsy QOLIE-89 (Version 1.0)*, o. J.) ist im Anhang A einsehbar.

### 3 Methodologie

Im Fokus des dritten Kapitels steht das methodologische Vorgehen. Es wird in seinen Teilschritten der Datenbankrecherche und der Literatursauswahl aufgezeigt. Ebenfalls wird die Auswahl der Instrumente zur Beurteilung der Forschungsqualität dargelegt.

#### 3.1 Design und Datenbankrecherche

Im Rahmen dieser Arbeit wurde als Design eine systematisierte Literaturübersicht angewendet. Diese Methode eignet sich, weil Daten von bereits abgeschlossenen Studien zusammengefasst und deren Ergebnisse verglichen und analysiert werden. Daraus können neue Erkenntnisse gewonnen sowie Interventionen für die Praxis abgeleitet werden.

Im Vorfeld wurde anhand von Büchern und Fachartikeln ein Überblick über die Thematik verschafft. Nach der Eingrenzung des Themas und der Formulierung der Fragestellung erfolgte die Datenbankrecherche, um passende Studien für die Arbeit zu finden.

Die Recherche wurde in den Datenbanken CINAHL Complete, MEDLINE, sowie PsycINFO durchgeführt. MEDLINE wurde aufgrund der grossen Verfügbarkeit von Referenzen von Artikeln und Konferenzberichten verwendet. CINAHL wurde wegen des grossen Angebots an englischsprachigen Pflegezeitschriften von diversen Pflegeverbänden genutzt. PsycINFO wurde abschliessend als Datenbank gewählt, um den Aspekt der Lebensqualität aus psychologischer Sicht einzuschliessen.

Bei der Suche wurden definierte Keywords und deren Synonyme (Tabelle 1) mit den Bool'schen Operatoren «AND», «OR» und «NOT» verknüpft sowie mit Trunkierungen kombiniert.

Tabelle 1

*Schlüsselwörter, Keywords und Synonyme*

Schlüsselwörter	Keywords	Synonyme
Epilepsie	epilepsy	seizures, seizure activity, epileptic activity
Lebensqualität	quality of life	well being, well-being, health-related quality of life
Pflege	nursing	nursing care, nurse, role of the nurse, nurse role
pflegerische Intervention	nursing intervention	nursing management, nursing support, best practice, nursing assessment, nurses treatment, nurses responsibilities

Aus der Datenbankrecherche ergab sich abschliessend folgende Syntax:

((((seizure or seizure activity or epileptic activity or epileptic or epilepsy) and (nursing or nurse or nursing care or nursing practice or nursing intervention or nursing support or best practice or nurs\*) and (quality of life or well being or health related quality of life or life satisfaction or qol or hrqol)) not (pediatric or child or infant children or adolescents or youth or child or teenager) not (glioblastoma or brain tumour) not (disabled or disability or disabilities))).

Alle Studien, die zuerst auf CINAHL Complete gefunden wurden, sind auch auf MEDLINE zugänglich. Die Recherche auf PsycINFO ergab keine passenden Treffer. Daher können beim Eingeben der aufgeführten Syntax auf MEDLINE alle in dieser Arbeit eingeschlossenen Studien gefunden werden. Der vollständige Suchverlauf ist im Anhang B ersichtlich.

### 3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Zur Eingrenzung des Themas wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien (Tabelle 2) festgelegt. Diese wurden einerseits bei der Datenbankrecherche als Limitationen und andererseits zur Auswahl der Studien verwendet.

Tabelle 2

#### *Ein- und Ausschlusskriterien*

Kriterium	Einschlusskriterium	Begründung
Erscheinungsjahr	2004-2019	Therapien und Interventionen zur Verbesserung der Lebensqualität von Betroffenen mit Epilepsie haben sich in den letzten 15 Jahren nicht grundlegend verändert, daher können Ergebnisse von Studien in diesem Zeitraum auch auf die heutige Zeit angewandt werden
Land	Industrieländer wie in Europa, USA, Australien	Es werden Länder eingeschlossen, welche ein vergleichbares Gesundheitssystem wie die Schweiz haben, um Ergebnisse aus der Studie auf die Schweiz beziehen zu können
Population	Erwachsene mit Epilepsie (18 Jahre und älter)	Da $\frac{2}{3}$ der Betroffenen von Epilepsie in der Schweiz Erwachsene sind, haben wir uns für die Mehrheit der Betroffenen in der Schweiz entschieden
Setting	ambulantes Setting	Dies sind die Hauptbehandlungsorte für Epilepsiepatientinnen/-patienten

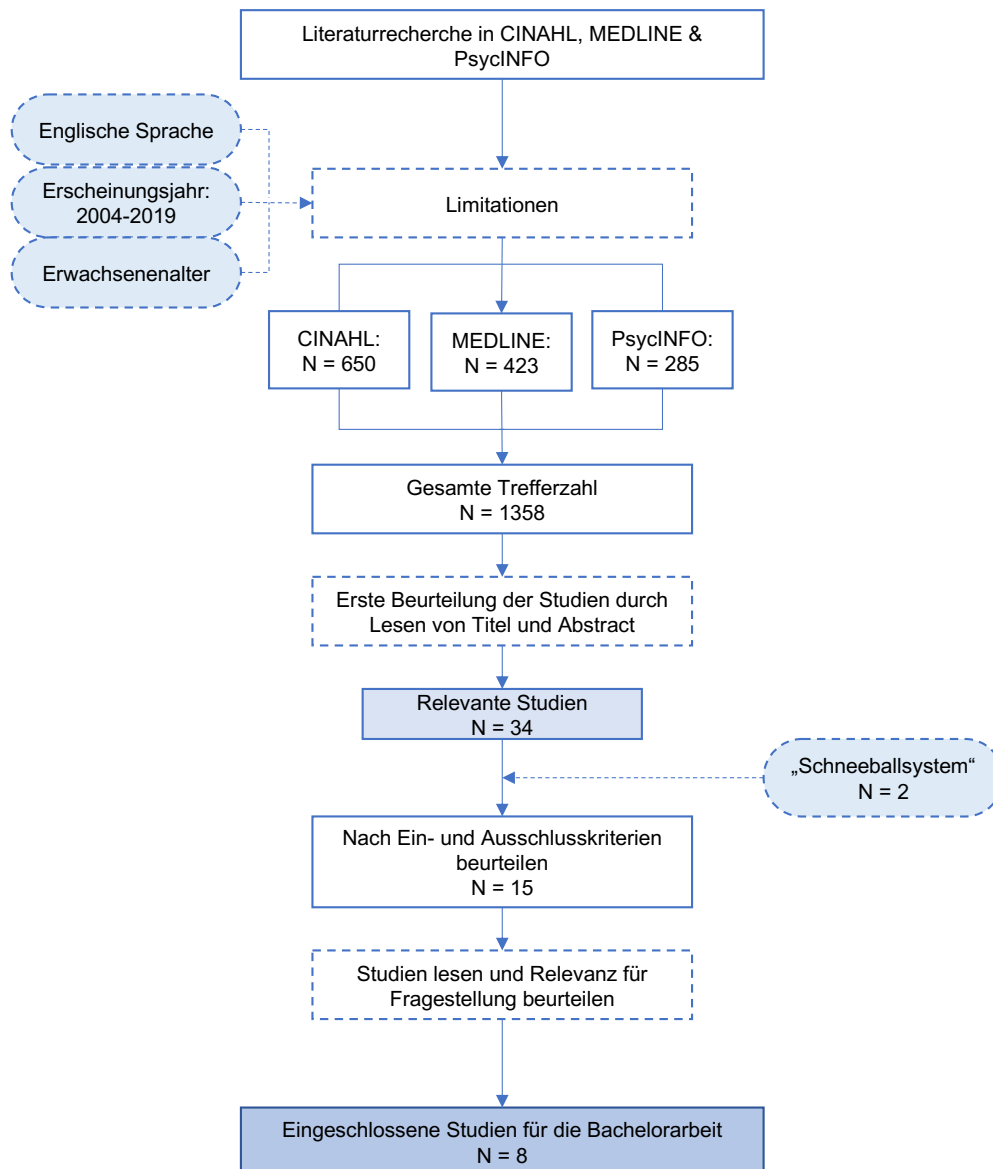
Kriterium	Einschlusskriterium	Begründung
Intervention	pflegerische Intervention	Interventionen welche durch Pflegefachpersonen FH durchgeführt werden können
Phänomen	Beurteilung der Lebensqualität	Lebensqualität nimmt in der heutigen Patientenversorgung eine zentrale Rolle ein und wurde daher als Parameter zur Überprüfung der Intervention ausgewählt

### 3.3 Auswahl der Literatur

Für die Auswahl geeigneter Studien aus den erzielten Treffern während der Datenbankrecherche wurden zuerst Titel und Abstract sorgfältig gelesen und kritisch beurteilt. Anhand dieser ersten Beurteilung wurden die für die Fragestellung als passend erachteten Studien auf dem Literaturverwaltungsprogramm Zotero abgelegt. Durch das «Schneeballsystem» konnten zwei weitere Studien hinzugefügt werden. Diese insgesamt 34 Studien wurden auf die Ein- und Ausschlusskriterien geprüft und anhand dieser ein zweites Mal aussortiert. Daraus ergaben sich 15 Studien, welche für das letzte Auswahlverfahren im Detail gelesen wurden und deren Relevanz zur Beantwortung der Fragestellung beurteilt wurde. Schlussendlich wurden acht Studien für die Arbeit inkludiert, übersetzt und kritisch gewürdigt. Die vollständige Literaturlauswahl wird in Abbildung 1 grafisch dargestellt.

Abbildung 1

*Grafische Darstellung der Literatursuche*



### 3.4 Beurteilung der Forschungsqualität

Für quantitative Studien wurden nach Law et al. (1998) kritisch beurteilt, welche mit den Gütekriterien Reliabilität, Objektivität und Validität arbeiten. Für qualitative Studien wurden das Beurteilungsraster von Letts et al. (2007) ausgewählt, welche die Kriterien Glaubwürdigkeit, Übertragbarkeit, Zuverlässigkeit und Übereinstimmung verwenden.

Das Evidenzlevel der Studien wurde mit der 6S Pyramide nach DiCenso et al. (2009) eingeschätzt.

### 3.5 Abgrenzung

Der Fokus dieser Arbeit wurde auf Epilepsiepatientinnen und -patienten und nicht deren Angehörige gelegt.

Weiter liegt der Schwerpunkt nicht beim Erleben der Epilepsie, sondern bei den pflegerischen Interventionen zur Unterstützung dieser Patientengruppe mit dem Ziel, die Lebensqualität zu verbessern. Dabei wurden medikamentöse Therapien ausgeschlossen.

Nachdem in der Methodologie der Prozess und das Vorgehen dargelegt und erläutert wurden, folgen im nächsten Kapitel die Ergebnisse, welche die Grundlage für die Diskussion bilden.



## 4 Ergebnisse

In diesem Kapitel folgen eine Zusammenfassung, kritische Würdigung und Überprüfung der Güte der eingeschlossenen Studien. Acht Studien wurden zur Beantwortung der Fragestellung inkludiert und in Tabelle 3 zur Übersicht dargestellt. Diese acht Studien werden in dieser Arbeit als «Hauptstudien» bezeichnet. Die Zusammenfassungen der Hauptstudien beschränken sich auf die Aspekte, welche für die Beantwortung der Fragestellung dieser Arbeit relevant sind. Die vollständigen Zusammenfassungen sind im Anhang C einsehbar.

Da bei der Literatursauswahl nur quantitative Studien in die Arbeit eingeschlossen wurden, wurden alle Studien nach Law et al. (1998) beurteilt. Abschliessend wird in diesem Kapitel die Güte aller Studien verglichen.

Das Evidenzlevel aller Studien wurde anhand der 6S Pyramide von DiCenso et al. (2009) eingeschätzt und auf der untersten Stufe eingeordnet, da es sich jeweils um Primärstudien handelt.

Tabelle 3

## Übersichtstabelle Hauptstudien

Studie	Land	Design	Ziel	Wichtigste Ergebnisse/ Kernaussagen
«Impact of a seizure disorder disease management program on patient-reported quality of life»  (Gunter et al., 2004)	USA	quantitativ	Evaluation eines Epilepsie-Edukationsprogramms anhand der Lebensqualität	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leichte, aber nicht signifikante Verbesserung der Lebensqualität gesamthaft</li> <li>- Zwei Unterkategorien der Lebensqualität wurden signifikant verbessert</li> <li>- Schriftliches Edukationsmaterial spielte eine wichtige Rolle</li> </ul>
«A psychosocial self-management program for epilepsy: A randomized pilot study in adults»  (Pramuka et al., 2007)	USA	quantitativ	Verbesserung der Lebensqualität durch einen Gruppenkurs für Epilepsie-Betroffene und Überprüfung der Korrelation zwischen Lebensqualität und Depression	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leichte, nicht signifikante Verbesserung der Lebensqualität</li> <li>- Signifikante Verbesserung einer Unterkategorie der Lebensqualität</li> <li>- Starke Korrelation zwischen Lebensqualität und Depression</li> <li>- Stress konnte vermutlich durch die Gruppenintervention gesenkt werden</li> </ul>
«The impact of brief lifestyle self-management education for the control of seizures»  (Edward et al., 2019)	Australien	quantitativ	Evaluation der Lebensqualität nach einem pflegerisch geleiteten Schulungsprogramm bei Epilepsie-Betroffenen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine signifikanten Ergebnisse</li> <li>- Hohe Korrelation zwischen Medikamentenadhärenz und Lebensqualität</li> <li>- Lebensqualität ist verbunden mit verbesserten Selbstmanagement-Skills</li> </ul>
«The effectiveness of a group self-management education course for adults with poorly controlled epilepsy, SMILE (UK): A randomized controlled trial»  (Ridsdale et al., 2018)	England	quantitativ	Evaluation eines Edukationskurses anhand der Lebensqualität von Menschen mit schlecht kontrollierter Epilepsie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine signifikanten Ergebnisse</li> <li>- Hohe Anwesenheitsquote bei der Intervention</li> <li>- Lebensqualität hängt mit der Anfallskontrolle zusammen</li> <li>- Lebensqualität ist als Messwert schwierig zu verändern</li> </ul>

Studie	Land	Design	Ziel	Wichtigste Ergebnisse/ Kernaussagen
«A 6-month prospective randomized controlled trial of remotely delivered group format epilepsy self-management versus waitlist control for high-risk people with epilepsy»	USA	quantitativ	Reduktion von negativen Gesundheitseignissen und Verbesserung der Lebensqualität bei Epilepsie-Betroffenen durch eine Selbstmanagement-Intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine signifikante Reduktion der negativen Gesundheitseignisse</li> <li>- Signifikante Verbesserung der Lebensqualität</li> <li>- hohe Akzeptanz von Patientinnen/ Patienten gegenüber der Intervention</li> </ul>
(Sajatovic et al., 2018)				
«A structured, nurse-led intervention program improves quality of life in patients with epilepsy: A randomized, controlled trial»	Norwegen	quantitativ	Evaluation einer pflegerischen Intervention anhand der Lebensqualität bei Epilepsie-Betroffenen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Signifikante Verbesserung der Lebensqualität gesamthaft und in drei Unterkategorien</li> <li>- Hoch signifikantes Ergebnis bezüglich der Patientenzufriedenheit</li> <li>- Zentrale Rolle der Pflege und Gruppenintervention hat vermutlich zu den signifikanten Ergebnissen geführt</li> </ul>
(Helde et al., 2005)				
«Clinical- and Cost-Effectiveness of a Nurse Led Self-Management Intervention to Reduce Emergency Visits by People with Epilepsy»	England	quantitativ	Reduktion von Notfallstationsbesuchen und Verbesserung des Wohlbefindens von Epilepsie-Betroffenen durch eine pflegerische Intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geringe Teilnahmerate an der Intervention</li> <li>- Keine signifikante Reduktion der Notfallstationsbesuche</li> <li>- Keine signifikante Veränderung des Wohlbefindens</li> </ul>
(Noble et al., 2014)				
«Implementation Strategies for a Scottish National Epilepsy Guideline in Primary Care: Results of the Tayside Implementation of Guidelines in Epilepsy Randomized (TIGER) Trial»	Schottland	quantitativ	Evaluation der Effektivität von zwei Strategien zur Einführung von nationalen Richtlinien zu Epilepsiemangement anhand der Lebensqualität	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geringe Teilnahmequote des Gesundheitspersonal an der Intervention trotz Zustimmung</li> <li>- Keine signifikanten Ergebnisse bezüglich der Lebensqualität</li> </ul>
(Davis et al., 2004)				

## 4.1 «Impact of a seizure disorder disease management program on patient-reported quality of life» (Gunter et al., 2004)

### 4.1.1 Zusammenfassung

Das multidisziplinäre Forschungsteam von Gunter et al. (2004) hat eine Intervention zum Epilepsie-Krankheitsmanagement entwickelt und evaluiert. Der Fokus lag dabei auf der von Betroffenen berichteten Lebensqualität.

Es wurde ein quasi-experimentelles Studiendesign gewählt. Für die Rekrutierung wurden in einem mehrstufigen Prozess die Daten von Betroffenen aus 12 Grundversorgungszentren in New Mexico analysiert. Es wurden neun Interventions- und drei Kontrollkliniken ausgewählt. 630 Personen mit einer Epilepsie-Diagnose erhielten per Mail Informationen zur Studie sowie einen Fragebogen zu klinischen und psychosozialen Merkmalen.

In der 18-monatigen Interventionsphase wurde das Edukationsprogramm, welches aus mehreren Komponenten bestand, durchgeführt. Nebst einem Edukationsbuch wurden Patientenidentifikationskarten abgegeben, worauf die Art der Epilepsie und die individuelle Medikation vermerkt waren. Weiter mussten die Teilnehmenden ein Anfallstagebuch führen, um Anfallsmuster herausarbeiten zu können. Die letzte Komponente waren Gruppenlektionen, welche einmal im Monat mit einer Pflegefachperson stattfanden. Dort wurden die Wichtigkeit der Medikation, das Krankheitsmanagement, Ursachen und Arten von Anfällen sowie Aspekte der Lebensqualität thematisiert.

Nach der Interventionsphase wurde das mehrstufige Rekrutierungsverfahren erneut durchgeführt. Daraus ergab sich eine Interventionsgruppe aus 193 Personen und eine Kontrollgruppe aus 32 Personen. Die gesamte Stichprobe wies einen Altersdurchschnitt von 54 Jahren auf. Laut den Forschenden gab es zwischen den Vergleichsgruppen keine signifikanten Unterschiede in den demographischen Merkmalen.

Vor und nach der Intervention wurde die Lebensqualität mit dem QOLIE-31 erhoben. Die Daten des QOLIE-31 wurden mit gepaarten t-Tests ausgewertet. Dabei zeigten die Ergebnisse der Lebensqualität eine leichte, nicht signifikante Verbesserung in beiden Vergleichsgruppen. Jedoch wiesen zwei der Unterkategorien des QOLIE-31

in der Interventionsgruppe eine signifikante Verbesserung auf: die Besorgnis über Anfälle ( $p < 0.001$ ) und das emotionale Wohlbefinden ( $p < 0.05$ ). Diese Verbesserung wird von den Forschenden als beachtenswert angesehen, da die Lebensqualität aufgrund ihrer Komplexität ein sehr schwer veränderbarer Wert ist. Bei einer solchen mehrteiligen Intervention ist schwierig zu evaluieren, welche Teilinterventionen die signifikanten Verbesserungen bewirken konnten. Die Forschenden benannten dies als Limitation ihrer Studie, meinen jedoch, dass der Effekt wahrscheinlich durch das Zusammenspiel der verschiedenen Interventionen entstanden war.

Aus den Patientenaussagen der ersten Datenerhebung ging hervor, dass ein Mangel an schriftlichem Edukationsmaterial vorhanden ist. Daraus leiteten die Forschenden ab, dass das ausgehändigte Edukationsbuch eine wesentliche Rolle zur Verbesserung der Lebensqualität gespielt hatte. Die Verfügbarkeit von gutem Edukationsmaterial für Betroffene wurde daher als Empfehlung an die Praxis abgegeben. Somit könnte das Selbstmanagement, als zentrale Komponente bei chronischen Erkrankungen wie Epilepsie, gefördert werden.

#### 4.1.2 Kritische Würdigung

Die Evaluation des Edukationsprogrammes ist relevant für die Berufspraxis, weil zu Selbstmanagement bei Epilepsie erst wenig Literatur vorhanden ist.

Es wurde ein zum Ziel der Studie passendes Design gewählt. Die Rekrutierung der Teilnehmenden wurde sehr ausführlich dargelegt, jedoch ist unklar, weshalb nach der Interventionsphase eine zweite Rekrutierung stattgefunden hatte.

Der Grössenunterschied zwischen den Vergleichsgruppen lässt lediglich einen aussagekräftigen Vergleich der Vorher-Nachher-Ergebnisse der Interventionsgruppe zu. Somit war die Kontrollgruppe für die Studienergebnisse nicht relevant.

Die Angaben zu den klinischen und psychosozialen Daten der Teilnehmenden lassen keinen Vergleich der beiden Gruppen zu.

Die Datenerhebung ist für das Ziel der Studie nachvollziehbar. Die Auswahl des Messinstrumentes wurde aufgezeigt und begründet. Dessen Güte ist jedoch fraglich, da sich das Instrument während der Durchführungszeit der Studie noch in der Überprüfung befand. Im Ergebnisteil taucht ein weiteres Messinstrument, die «Visual Analog Scale» (VAS), auf, welches nicht genauer erläutert wurde.

Die Datenauswertung ist für das Niveau der Daten passend, es werden aber keine statistischen Verfahren zur Verhinderung von Verzerrungen durchgeführt. Das Signifikanzlevel wurde ohne Begründung auf die standardisierte Grösse festgelegt. Die Beschreibung der Intervention lässt keine Replikation zu. Auf die Kontrollgruppe und deren Behandlung wurde nicht eingegangen.

Es wurden keine ethischen Massnahmen deklariert.

Die Präsentation der Ergebnisse im Text ist unvollständig, einzig die Ergebnisse des QOLIE-31 wurden vollständig tabellarisch aufgeführt. Da die verschiedenen Unterkategorien des Fragebogens nicht die gleiche Anzahl an Antworten aufwiesen, ist fraglich, ob alle Fragebögen vollständig retourniert wurden.

Es wurde von den Forschenden nicht evaluiert oder diskutiert, welche Teilinterventionen des Edukationsprogramms von den Teilnehmenden genutzt wurden.

Die Interpretationen weichen schnell von den Ergebnissen ab und wurden in Zusammenhänge gebracht, die aufgrund der erhobenen Daten nicht nachgewiesen werden konnten. Es wurden keine Vergleiche mit anderen Studien gemacht. Die Forschenden benannten drei Limitationen, suchten jedoch keine alternativen Erklärungen zu den Resultaten.

Die Beurteilung der Güte wird nach den Kriterien von Law et al. (1998) in Tabelle 4 aufgezeigt.

Tabelle 4

*Gütebeurteilung der Studie von Gunter et al. (2004)*

		positiv	negativ
Objektivität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Neutralität in der Datenerhebung war gegeben, da die Fragebögen per Mail verschickt wurden</li> <li>- Gleiche Art der Datenerhebung bei allen Teilnehmenden</li> <li>- Einflussfaktoren auf die Daten wurden thematisiert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Bedingungen waren bei allen Teilnehmenden gleich, da sie jedoch frei in der Nutzung des Angebots waren, haben am Ende nicht alle dieselbe Behandlung erhalten</li> </ul>
Reliabilität			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine Replikation möglich aufgrund von fehlenden Informationen zur Intervention</li> <li>- Fragliche Entscheidungen des Forschungsteams im methodischen Vorgehen</li> <li>- Der Fragebogen QOLIE-31 wurde nur knapp erklärt, andere Messinstrumente oder Fragebögen wurden gar nicht aufgezeigt, keine Überprüfung auf Validität und Reliabilität</li> <li>- Die Ergebnisse sind unvollständig (demographische Daten sowie Resultate des QOLIE-31)</li> </ul>
Validität	intern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Performancebias: Geringes Risiko durch Verhinderung von Kontamination, da jeweils eine ganze Klinik entweder der Interventions- oder Kontrollgruppe angehörte</li> <li>- Detectionbias: Geringes Risiko, da die Endpunkterhebung per Mail erfolgte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selektionsbias: Hohes Risiko, da Einteilung in Interventions- und Kontrollgruppe durch die Forschenden</li> <li>- Attritionbias: Hohes Risiko, da zwei Rekrutierungen gemacht wurden</li> <li>- Performancebias: Hohes Risiko, da die Gruppenzugehörigkeit nicht verblindet wurde und Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können</li> <li>- Reportingbias: Hohes Risiko aufgrund von selektivem Berichten der Ergebnisse und Überinterpretation</li> </ul>
	extern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden drei Limitationen der Studie genannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Forschenden setzten sich nicht in Kenntnis über die effektive Nutzung der Interventionen durch die Teilnehmenden</li> <li>- keine Generalisierbarkeit, da Datenverzerrungen in der statistischen Analyse nicht beachtet wurden</li> </ul>

## 4.2 «A psychosocial self-management program for epilepsy: A randomized pilot study in adults» (Pramuka et al., 2007)

### 4.2.1 Zusammenfassung

Pramuka et al. (2007) setzten sich zum Ziel ihrer Studie, die Lebensqualität bei Epilepsie-Betroffenen zu verbessern und die Beziehungen zwischen Lebensqualität und Depressionen zu prüfen.

Für diese randomisierte kontrollierte Studie wurden Patientinnen und Patienten aus einer neurologischen Klinik und einem Veteranenspital rekrutiert. 55 Teilnehmende wurden in die Kontroll- und Interventionsgruppe randomisiert. Das Durchschnittsalter lag bei 50 Jahren und 60% waren arbeitslos.

Die Lebensqualität wurde mit dem QOLIE-89 jeweils zu Beginn der Studie, nach einem und nach sechs Monaten gemessen.

Während der sechswöchigen Interventionsphase wurde von einem Team – bestehend aus einem Psychologen, einem wissenschaftlichen Mitarbeiter und einer Pflegefachperson – wöchentlich ein zweistündiger Gruppenkurs à sechs bis 12 Personen angeboten. Der Kurs beinhaltete Themen wie medizinische Versorgung, Umgang mit Stress, Soziales und Selbstvertretung. Zu jedem Thema wurden eigene Erfahrungen der Teilnehmenden ausgetauscht und schriftliche Unterlagen abgegeben.

Durch die Verwendung der Kovarianz-Analyse (ANCOVA) sollten Störfaktoren in den Gruppen aufgehoben werden. Korrelationen wurden bei einem zweiteiligen Level von 0.05 als statistisch signifikant festgelegt.

Wie erwartet gingen die Messungen zur Lebensqualität der Interventionsgruppe in eine positiv steigende Richtung, konnten aber keine Signifikanz aufweisen. Dies resultierte vermutlich aus einer zu kleinen Stichprobe. Daher wurden im Nachhinein die Unterkategorien des QOLIE-89 getestet. Dabei konnte in der Unterkategorie «Limitation in der emotionalen Rolle» eine signifikante Verbesserung ( $p = 0.039$ ) nachgewiesen werden. Dies wurde so erklärt, dass der empfundene Stress durch die Intervention in Gruppen gesenkt werden konnte. Weiter zeigten die Faktoren Lebensqualität und Depressionen eine starke Korrelation auf.

Zur Begründung der Studienresultate zogen die Forschenden das «Transtheoretischen Modell der Verhaltensänderung» (Prochaska & Velicer, 1997)



hinzu. Sie begründeten ihre nicht-signifikanten Ergebnisse damit, dass viele der Probandinnen und Probanden noch kein Interesse an einer Veränderung hatten. In den ersten beiden Stadien der Verhaltensänderung können sich Selbstmanagement-Interventionen noch nicht durchsetzen. Daher sollte bei weiteren Studien zuerst das Verlangen nach Veränderungen erfasst werden, um eine ausgeglichene Stichprobe zu generieren.

Eckdaten wie Komorbiditäten oder Epilepsieform wurden nicht erhoben, weshalb möglicherweise eine Vielfalt an Charakteristika in einer eher kleinen Stichprobe vertreten war.

Für weitere Studien haben die Forschenden empfohlen, Messinstrumente zu verwenden, welche sensibel für die Veränderung während einer Intervention sind. Um die Studienabbrecherquote zu verringern wurde geraten, Zugang zur Intervention via Internet zu gewährleisten.

#### 4.2.2 Kritische Würdigung

Bereits seit 1997 versuchen Epilepsie-Konferenzen auf die Forschungslücke bezüglich Interventionen zur Verbesserung der Lebensqualität von Epilepsie-Betroffenen aufmerksam zu machen, daher ist die Studie relevant für die Berufspraxis.

Die Ziele der Studie sind klar und werden mit Hypothesen gestützt.

Passend zum Design wurden die Vergleichsgruppen randomisiert und eine Stichprobengrösse ausgerechnet, welche jedoch nicht erreicht werden konnte. Da die Stichprobe Veteranen enthielt, welche möglicherweise psychisch vorbelastet waren, scheint sie auf die gesamte Population schwer übertragbar, obwohl mögliche Differenzen mit der ANCOVA ausgeglichen wurden. Studienabbrecher wurden angegeben und begründet. Es wurden keine ethischen Massnahmen deklariert. Die Datenerhebung ist nachvollziehbar, wurde aber nicht bei allen Teilnehmenden gleich gemacht. So füllten manche die Fragebögen persönlich und andere per Mail aus. Alle Messinstrumente sind reliabel, valide und wurden begründet. Mögliche Ko-Interventionen wurden bei beiden Gruppen erwähnt und später diskutiert.

Die meisten Ergebnisse werden erwähnt, der Rest ist in Tabellen ersichtlich. Der Fokus wurde auf das signifikante Ergebnis der Unterkategorie des QOLIE-89 gelegt. Danach wurden alle Ergebnisse diskutiert und nachvollziehbar erklärt, warum eine Signifikanz erreicht oder nicht erreicht werden konnte. Es wurden alternative

Erklärungen gesucht, Stärken und Schwächen der Studie offen diskutiert und Verbesserungsvorschläge gemacht.

Die Beurteilung der Güte nach den Kriterien von Law et al. (1998) wird in Tabelle 5 ersichtlich.

Tabelle 5

Gütebeurteilung der Studie von Pramuka et al. (2007)

		positiv	negativ
Objektivität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standardisierte Fragebögen</li> <li>- Alle Probandinnen und Probanden haben die gleichen Fragebögen ausgefüllt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Forschende waren an der Intervention beteiligt</li> <li>- Verhältnis zwischen Probandinnen/Probanden und Forschenden wurde nicht erklärt</li> <li>- Datenerhebung nicht zum gleichen Zeitpunkt und nicht auf die gleiche Art</li> </ul>
Reliabilität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Datenanalyse wurde genau beschrieben und nachvollziehbar begründet</li> <li>- Wahl der Messinstrumente wurde aufgezeigt und begründet</li> <li>- Intervention wurde genau beschrieben und Verbesserungsvorschläge gemacht</li> <li>- Teile der Fragebögen sind in der Studie ersichtlich</li> <li>- Die verwendeten Messinstrumente wurden als reliabel und valide getestet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ein- und Ausschlusskriterien wurden nicht begründet</li> <li>- Datenerhebung wurde zwar genau beschrieben, aber nicht so umgesetzt</li> </ul>
Validität	intern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selectionbias: Geringes Risiko, da Randomisierung mit Tabellen und Zufallszahlen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attritionbias: Hohes Risiko, da nur 64% der randomisierten Probandinnen und Probanden die Studie vollendeten</li> <li>- Performacebias: Hohes Risiko, da die Forschenden nicht verblindet wurden und Ko-Interventionen nicht auszuschliessen sind</li> <li>- Detectiobias: Unklares Risiko, da Endpunkterhebung nicht identisch</li> <li>- Reportingbias: Hohes Risiko durch nachträgliche Analyse der QOLIE-89 Unterkategorien und Hervorhebung des positiven Ergebnisses aus der nachträglichen Analyse</li> </ul>
	extern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limitationen der Studie wurden klar benannt und Verbesserungsvorschläge gemacht</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergebnisse dadurch, dass Veteranen in die Studie integriert wurden, schlecht generalisierbar</li> <li>- kleine Stichprobe mit einem grossen/nicht erfassten Umfang an Gesundheitszuständen</li> </ul>

### 4.3 «The impact of brief lifestyle self-management education for the control of seizures» (Edward et al., 2019)

#### 4.3.1 Zusammenfassung

Edward et al. (2019) setzten sich das Ziel, eine Schulungsintervention über Selbstmanagement für Menschen mit Epilepsie zu entwickeln und zu evaluieren. Nebst der Anfallskontrolle sollte die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Zufriedenheit mit dem Leben und die Medikamentenadhärenz der Betroffenen verbessert werden.

Für diese Kohortenstudie wurden 60 Probandinnen und Probanden aus zwei Spitälern in Melbourne rekrutiert, welche zur Kontroll- oder Interventionsgruppe randomisiert wurden. Alle die nicht zur Intervention erscheinen konnten, wurden automatisch der Kontrollgruppe zugeteilt, weshalb sich eine Interventionsgruppe mit 23 und eine Kontrollgruppe mit 37 Teilnehmenden ergaben.

Die erste Datenerhebung wurde persönlich zu Beginn der Studie durchgeführt, die zweite sechs Monate danach per Telefon oder Mail.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit dem «Short-Form-12» (SF-12) Gesundheitsfragebogen erhoben, welcher physische und mentale Gesundheit kombiniert. Subjektives Wohlbefinden wurde mit der «Satisfaction with Life Scale» erfasst.

Die Intervention setzte sich aus einer Schulung von 120 Minuten, geleitet durch eine Pflegefachfrau, sowie Informationsheften für Zuhause zusammen. Die Intervention wurde auf der evidenzbasierten «Selbstbestimmungsrechts-Theorie» aufgebaut und von einer externen Person gegengeprüft. Zum Inhalt der Intervention gehörte Wissen über Epilepsie und Medikamente, Soziales, Lebensstil- und emotionales Management.

Die Daten wurden mit ANOVA und Regressionsgraden analysiert und das Signifikanzniveau auf 0.05 festgelegt.

Lebensqualität und Medikamentenadhärenz zeigten eine signifikante Korrelation und verbesserten die Selbstmanagement-Fähigkeiten. So wurde vermutet, dass die Selbstmanagement-Schulung die Medikamentenadhärenz gefördert hatte und dadurch die Lebensqualität der Teilnehmenden verbessert wurde. Es wurden im

Medikamentenmanagement schon grosse Fortschritte gemacht, allerdings wurde den psychosozialen Aspekten nie so viel Aufmerksamkeit geschenkt. Deswegen empfehlen die Forschenden, mehr Rücksicht auf diese Aspekte bei der Pflege von chronisch kranken Patientinnen und Patienten zu legen.

Es wurden keine weiteren signifikanten Ergebnisse erzielt. Allerdings konnten Korrelationen zwischen subjektivem Wohlbefinden, Belastbarkeit und Lebensqualität nachgewiesen werden.

Die Intervention selbst war kurz und für Betroffene einfach zu verstehen, weshalb sie durch das Pflegefachpersonal standardisiert eingeführt werden sollte oder zumindest sollten Broschüren zum Thema abgegeben werden. Pflegefachpersonen befinden sich in einer guten Stellung, um das Selbstmanagement und Coping-Strategien von Betroffenen zu fördern und dadurch die Lebensqualität zu verbessern.

#### 4.3.2 Kritische Würdigung

Das Problem und die Rolle der Pflege wurden im Kontext dargestellt und mit aktueller Literatur zu anderen Selbstmanagement-Interventionen aufgezeigt.

Das Ziel und dazugehörige Hypothesen wurden klar deklariert.

Das gewählte Studiendesign ist sinnvoll, da alle Teilnehmenden dieselbe Krankheit haben und über eine gewisse Zeit prospektiv beobachtet wurden.

Die erhobene Stichprobe war für eine Kohortenstudie eher klein, was eine Generalisierung erschwert. Durch die hohe Studienabbrucherquote waren die Vergleichsgruppen unterschiedlich gross. Die Datenerhebung fand immer gleich statt. Die ethischen Massnahmen wurden durchgeführt und dargelegt.

Die ausgewählten Messinstrumente wurden begründet, zwei davon wurden auf Reliabilität getestet, die anderen beiden wiesen Augenscheinvalidität auf.

Einflüsse auf die Intervention wurden nicht angegeben oder berücksichtigt.

Die Verfahren zur Datenanalyse wurden beschrieben und passend zum Datenniveau angewandt. Die diversen Studienabbrucher wurden in der Endpunkterhebung analytisch berücksichtigt. Das Signifikanzniveau wurde nicht begründet.

Ein Teil der Ergebnisse wird erst im Diskussionsteil erwähnt, die anderen wurden im Ergebnisteil präzise erklärt und mit Tabellen und Grafiken ergänzt.

Es wurden hauptsächlich Korrelationen diskutiert, weniger die nicht-signifikanten Ergebnisse.

Die Studie ist für einen kurzen statistischen Überblick sinnvoll und zeigt auf, dass Verbesserungen und Korrelationen vorhanden waren. Zudem zeigt sie, dass weitere Forschung wichtig ist und empfiehlt dies mit mehr Probandinnen und Probanden durchzuführen.

Die Beurteilung der Güte nach den Kriterien von Law et al. (1998) wird in Tabelle 6 ersichtlich.

Tabelle 6

*Gütebeurteilung der Studie von Edward et al. (2019)*

		positiv	negativ
Objektivität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standardisierte Fragebögen</li> <li>- Alle haben die gleichen Fragebögen ausgefüllt</li> <li>- Intervention wurde vorher einer externen Person gezeigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht bei allen Teilnehmenden wurden die Daten gleich erhoben</li> <li>- Verhältnis zwischen Forschenden und Teilnehmenden nicht geklärt</li> </ul>
Reliabilität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Intervention und Datenerhebung wurden genau beschrieben</li> <li>- Alle Messinstrumente wurden auf Validität oder/und Reliabilität getestet</li> <li>- Klar deklariert, welche Messinstrumente für was und warum genommen wurden</li> <li>- Strichprobenziehung wird klar aufgezeigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Datenanalyse wurde knapp und weniger nachvollziehbar beschrieben</li> <li>- Fragebögen sind in der Studie nicht ersichtlich</li> <li>- Gründe für Studienabbrecher wurden nicht angegeben</li> </ul>
Validität	intern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attritionbias: Geringes Risiko, da fehlende Werte mittels eines Tests berücksichtigt wurden</li> <li>- Reportingbias: Geringes Risiko, da vollständige Präsentation der Ergebnisse, keine Überinterpretation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selektionsbias: Hohes Risiko, da alle Probandinnen und Probanden, welche nicht zur Schulung kommen konnten, der Kontrollgruppe zugeteilt wurden</li> <li>- Performancebias: Hohes Risiko, da Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können</li> <li>- Detectionbias: Unklares Risiko, da keine Informationen vorhanden, ob die Endpunkterhebung verblindet wurde</li> </ul>
	extern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Korrelationen zwischen den verschiedenen Ergebnissen wurden beschrieben</li> <li>- Es wurden die Limitationen der Studie benannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gefährdet, da eher kleine Stichprobenanzahl und Rekrutierung aus der gleichen Stadt</li> </ul>

#### 4.4 «The effectiveness of a group self-management education course for adults with poorly controlled epilepsy, SMILE (UK): A randomized controlled trial» (Ridsdale et al., 2018)

##### 4.4.1 Zusammenfassung

Der aus deutschsprachigen Ländern abgeleitete Edukationskurs «self-management education for people with poorly controlled epilepsy» (SMILE) sollte den Bedarf von Epilepsie-Betroffenen nach Informationen über die Erkrankung decken und somit das Selbstmanagement fördern. Deshalb evaluierte diese randomisierte kontrollierte Studie, ob der SMILE-Kurs die Lebensqualität von Menschen mit schlecht kontrollierter Epilepsie verbessern kann.

Die Stichprobe wurde aus Epilepsiekliniken in London und Südostengland rekrutiert. 404 Patientinnen und Patienten wurden in zwei Vergleichsgruppen randomisiert. Die Gruppen waren sich in ihren klinischen und psychosozialen Merkmalen sehr ähnlich. Die Lebensqualität wurde vor der Interventionsphase sowie nach sechs und 12 Monaten mit dem Messinstrument QOLIE-31-P erhoben. Es wurden weitere Messwerte wie Distress oder Medikamentennebenwirkungen mittels anderer Instrumente erhoben. Die Daten zur Lebensqualität wurden mit linear gemischten Effektmodellen analysiert.

Während bei der Kontrollgruppe mit der herkömmlichen Behandlung weitergefahren wurde, nahm die Interventionsgruppe in Kleingruppen von acht bis 12 Teilnehmenden am zweitägigen SMILE-Kurs teil. Der von einer Pflegefachperson und einem Elektroenzephalographie-Techniker geleitete Kurs beinhaltete Informationen zur Erkrankung, zum Selbstmanagement, zum Einfluss auf das soziale Leben sowie zu Epilepsie-Netzwerken. Weiter wurde ein Arbeitsbuch zum Inhalt abgegeben und der Kurs diente zum Austausch von Erfahrungen.

Bei einer Anwesenheitsquote von 61.5% am ganzen Kurs konnte keine signifikante Verbesserung der Lebensqualität erreicht werden. Auch die anderen erhobenen Daten wiesen keine signifikanten Differenzen zwischen den Vergleichsgruppen auf. Die Forschenden meinten trotzdem, dass aufgrund der hohen Anwesenheitsquote am SMILE-Kurs und der hohen Rücklaufquote der Fragebögen eine solche Gruppenedukation attraktiv für Leute mit Epilepsie sei. Von den Teilnehmenden



wurde der Austausch mit anderen Epilepsie-Betroffenen wertgeschätzt. Dies bestärkt die Idee, dass die Arbeit in Gruppen das individuelle Selbstbewusstsein steigern kann. Neurologen sollen ihre Patientinnen und Patienten mit Epilepsie motivieren, an Gruppenkursen oder Selbsthilfegruppen teilzunehmen. Für weitere Forschung wurde die Untersuchung von Gruppeninterventionen empfohlen.

Die Lebensqualität von Epilepsie-Betroffenen hängt fest mit der Häufigkeit und Kontrolle der Anfälle zusammen. Dass während der Interventionsphase keine Reduktion der Anfälle beobachtet wurde, könnte der Grund dafür sein, dass die Lebensqualität nicht signifikant verbessert wurde.

Die Lebensqualität wurde von den Forschenden als ungeeigneter Messwert für die Evaluation von Patientenedukation diskutiert. Die Schwere der Erkrankung bedingt möglicherweise, dass die Lebensqualität als Wert schwierig zu verändern ist, vor allem bei einem langjährigen Krankheitsverlauf.

#### 4.4.2 Kritische Würdigung

Da die Studie sich auf die Verbesserung der Lebensqualität bei schlecht kontrollierter Epilepsie konzentriert, ist es für die Berufspraxis ein relevantes Thema. Daraus wird eine klare Forschungsfrage abgeleitet.

Als Design wurde eine randomisierte kontrollierte Studie gewählt, welches laut den Forschenden passend ist, aber nicht begründet wurde. Die errechnete Stichprobengröße konnte rekrutiert werden. In einer Grafik sind die Studienabbrecher ersichtlich und begründet.

Mit dem QOLIE-31-P wurden passende Daten zur Beantwortung der Fragestellung erhoben. Die Validität und Reliabilität des Instrumentes wurden nicht diskutiert und lässt deshalb keine Bewertung der Güte zu.

Die analytischen Schritte wurden nachvollziehbar beschrieben. Es wurde im Voraus ein detaillierter Plan zur Datenanalyse erstellt und diskutiert, sowie mittels Regressionsanalysen das Fehlen von Variablen ausgeschlossen. Das Signifikanzniveau wurde jedoch nicht benannt. Bei der Datenerhebung und Auswertung wurden diverse Arten der Datenverzerrung berücksichtigt, beispielsweise mit der Verblindung des Forschungsteams. Die ethischen Massnahmen wurden deklariert.

Die Intervention wurde nachvollziehbar dargelegt, was eine Replikation erlaubt. Die Ergebnisse werden im Text prägnant auf die Forschungsfrage bezogen aufgezeigt.

Die Tabellen und Grafiken ermöglichen eine vollständige Einsicht in die Resultate. In die Diskussion waren alle relevanten Ergebnisse miteinbezogen, die Interpretation stimmt damit überein. Ebenfalls findet der Bezug zur Fragestellung und anderen Studien statt. Insbesondere wurde die Studie über das deutsche Vorläufermodell des SMILE-Kurses thematisiert.

Die Forschenden runden die Studie nach dem Aufzeigen der eigenen Limitationen mit Praxisempfehlungen ab.

Die Beurteilung der Güte nach den Kriterien von Law et al. (1998) wird in Tabelle 7 aufgezeigt.

Tabelle 7

Gütebeurteilung der Studie von Ridsdale et al. (2018)

		positiv	negativ
Objektivität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standardisiertes Vorgehen bei der Intervention und Datenerhebung</li> <li>- Einflussfaktoren auf die Daten und systemische Fehler wurden mit statistischen Verfahren umgangen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden wurde nicht dargestellt</li> </ul>
Reliabilität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamthaft detaillierte Beschreibung des Vorgehens</li> <li>- Ergebnisse sind vollständig aufgeführt</li> <li>- Verwendung eines standardisierten Fragebogens für Lebensqualität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufteilung der Kursgruppen innerhalb der Interventionsgruppe nicht klar</li> <li>- Keine Überprüfung von Validität und Reliabilität der Messinstrumente</li> </ul>
Validität	intern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selektionsbias: Geringes Risiko, da computergesteuerte Randomisierung</li> <li>- Attritionbias: Geringes Risiko, da «Intention to Treat» (ITT)-Analyse angewendet</li> <li>- Detectionbias: Geringes Risiko, da Forschende bei Datenerhebungen verblindet</li> <li>- Reportingbias: Geringes Risiko, da alle Ergebnisse aufgeführt und nachvollziehbar diskutiert wurden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Performancebias: Hohes Risiko, da Gruppen des SMILE-Kurses unterschiedlich zusammengesetzt sind, keine Verblindung der Gruppenzugehörigkeit möglich war und Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können</li> </ul>
	extern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden unterschiedliche Kliniken miteinbezogen</li> <li>- ausgeglichene Merkmale der Teilnehmenden erlauben Generalisierung</li> <li>- Limitationen der Studie werden umfassend dargelegt</li> </ul>	

#### 4.5 «A 6-month prospective randomized controlled trial of remotely delivered group format epilepsy self-management versus waitlist control for high-risk people with epilepsy» (Sajatovic et al., 2018)

##### 4.5.1 Zusammenfassung

Sajatovic et al. (2018) stellten die Hypothese auf, dass durch ihre sechswöchige Intervention negative Gesundheitsereignisse und depressive Symptome reduziert und die Lebensqualität und Kontrolle über die Epilepsie verbessern würde.

Speziell an dieser Intervention sollte sein, dass ihr Fokus nicht auf Komorbiditäten lag, auch Internetzugang gewährleistet wurde und sie kostensparend war.

Passend zum randomisierten kontrollierten Studiendesign wurden Patientenakten in Ohio gescannt und 180 geeignete Teilnehmende in Kontroll- und Interventionsgruppe randomisiert. Die Teilnehmenden wiesen ein Durchschnittsalter von 41 Jahren auf, davon waren 69.9% aus Lateinamerika stammend und 74.2% arbeitslos.

Die Intervention stützte sich auf eine bereits getestete Intervention, wurde aber von 13 Interessenvertretern, welche nicht an der Studie beteiligt waren, weiterentwickelt.

Die Intervention hiess «**Self-management for people with epilepsy and a history of negative health events**», abgekürzt als SMART, und wurde im Gruppenformat, geleitet von einer Pflegefachfrau und einem im Voraus geschulten Epilepsie-Betroffenen, jeweils an etwa zehn Teilnehmende übermittelt. Die erste SMART-Sitzung fand persönlich statt und es wurde allgemeines Wissen über Epilepsie vermittelt. Weitere acht Sitzungen wurden via Internet abgehalten und beinhalteten folgende Themen: Umgang mit Stress und Stigmata, Therapie- und Selbstmanagement, Ernährung und Substanzmissbrauch, Medikation und Epilepsie-Netzwerke. Zu jedem Thema wurde schriftliches Material abgegeben. Nach den Sitzungen hatten die Probandinnen und Probanden alle zwei Wochen Kontakt mit der Pflegefachperson, welche sich mit ihnen über ihren Fortschritt unterhielt und gegebenenfalls für Fragen zu Verfügung stand.

Die Lebensqualität der Teilnehmenden wurde mit dem QOLIE-10 jeweils bei der Randomisierung, nach zehn Wochen und nach sechs Monaten erhoben und die Anzahl negativer Gesundheitsereignisse zu den gleichen Zeitpunkten gezählt. Weiter wurden Anfallsfrequenz und depressive Symptome gemessen. Die Datenanalyse

wurde mittels binär- und linear-gemischten Modellen durchgeführt und das Signifikanzniveau auf  $p < 0.05$  festgelegt.

Im Durchschnitt konnte eine Reduktion der negativen Gesundheitsereignisse gemessen, allerdings keine statistische Signifikanz nachgewiesen werden. Die Lebensqualität konnte nach sechs Monaten signifikant verbessert ( $p < 0.001$ ) und die depressiven Symptome sowie die Anfallsfrequenz signifikant reduziert werden. Zusätzlich wurde die Akzeptanz zur Intervention selbst erfragt und diese wurde von 94.2% der Teilnehmenden als sehr nützlich empfunden.

Die Forschenden vermuten, dass diverse signifikante Ergebnisse erreicht werden konnten, weil die Intervention von Interessensvertretern weiterentwickelt und auf individuelle Bedürfnisse von Epilepsie-Betroffenen angepasst wurde. Zudem wurden Barrieren wie persönliche Anwesenheit, durch das Angebot von Telefonkontakt und Internet aufgehoben. Die Forschenden empfehlen weitere Studien zu dem Thema zu machen, da ihre Studie, und auch andere zuvor, Verbesserungen der Lebensqualität durch Selbstmanagement-Interventionen bewiesen hatte.

#### 4.5.2 Kritische Würdigung

Die Studie ist für Pflegende von hoher Relevanz, weil sie den Fokus auf eine von der Pflege geleitete Intervention zur Verbesserung der Lebensqualität legte. Es wurde keine Forschungsfrage benannt, allerdings zwei Hypothesen gestellt.

Da eine neue Intervention getestet wurde, ist die Wahl einer randomisierten kontrollierten Studie sinnvoll. Die Stichprobengrösse wurde nicht begründet und nicht berechnet, die Randomisierung zu den Vergleichsgruppen war angebracht.

Studienabbrecher wurden angegeben und begründet.

Die Datenerhebung ist nachvollziehbar und wurde bei allen Teilnehmenden gleich durchgeführt. Bei der Zählung der negativen Gesundheitsereignisse wurde auf die subjektiven Angaben der Teilnehmenden vertraut, was zu einer Fehlerquelle führen könnte.

Nur ein Teil der verwendeten Messinstrumente wurde begründet und vorher auf Reliabilität und Validität getestet, beispielsweise der QOLIE-10.

Ko-Interventionen, das heisst zusätzliche Interventionen, die während der Studie ausgeführt wurden und somit das Studienresultat hätten beeinflussen können, wurden von den Forschenden nicht in Betracht gezogen. Um Einflüsse auf die

Intervention zu vermeiden, füllte eine externe Person bei jeder Sitzung eine Checkliste zur Glaubwürdigkeit und Umsetzbarkeit aus.

Die Analyseverfahren wurden genau beschrieben und entsprechen dem Datenniveau. Das Signifikanzniveau wurde nicht begründet, ist jedoch die standardisierte Grösse.

Es wurden ethische Massnahmen durchgeführt und aufgezeigt.

Verwendete Tabellen und Grafiken sind Ergänzungen zum Text. Alle Ergebnisse wurden dargelegt und diskutiert.

Die Interpretation stimmt meist mit den Ergebnissen überein, es wurden aber auch weitere, nicht direkt erforschte Ergebnisse genannt, welche eine Überinterpretation zu Gunsten der Studie vermuten lassen. Stärken und Schwächen wurden von den Forschenden ansonsten offen dargelegt.

Die Beurteilung der Güte nach den Kriterien von Law et al. (1998) wird in Tabelle 8 ersichtlich.

Tabelle 8

Gütebeurteilung der Studie von Sajatovic et al. (2018)

		positiv	negativ
Objektivität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standardisierte Assessment-Instrumente</li> <li>- Intervention wurde durch eine externe Gruppe (keine Forschenden) verfeinert und evaluiert</li> <li>- Datenerhebung bei allen gleich</li> <li>- Jede Sitzung wurde von externer Person evaluiert anhand einer Checkliste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht klar, wer die Daten auswertete</li> <li>- Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden nicht geklärt</li> <li>- Datenerhebung zu negativen Gesundheitsereignissen subjektiv</li> </ul>
Reliabilität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klar, wie die Stichprobe erhoben wurde</li> <li>- Ein- und Ausschlusskriterien angegeben</li> <li>- Inhalt der Intervention detailliert angegeben</li> <li>- Datenerhebung und -analyse genau beschrieben</li> <li>- Gründe für Studienabbrecher angegeben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht alle Messinstrumente auf Reliabilität und Validität getestet</li> </ul>
Validität	intern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selektionsbias: Geringes Risiko, da 1:1 Randomisierung und Gruppen ähnlich waren</li> <li>- Performancebias: Geringes Risiko, da keine Gefahr einer Kontamination</li> <li>- Reportingbias: Geringes Risiko, da alle Ergebnisse erwähnt und diskutiert wurden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attritionbias: Hohes Risiko, da diverse Studienabbrecher nicht in Analyse miteinbezogen wurden</li> <li>- Performancebias: Hohes Risiko, da Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen und Wissen über Gruppenzugehörigkeit</li> <li>- Detectionbias: Unklares Risiko, da nicht genügend Informationen über Verblindung</li> <li>- Reportingbias: Hohes Risiko, da Überinterpretation in der Diskussion</li> </ul>
	extern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Auswertung von klinischen und verhaltensbezogenen Daten</li> <li>- die Limitationen der Studie wurden benannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stichprobe nur aus einer Ortschaft und Grossteil arbeitslos, sowie derselben Ethnie angehörig</li> </ul>

#### 4.6 «A structured, nurse-led intervention program improves quality of life in patients with epilepsy: A randomized, controlled trial» (Helde et al., 2005)

##### 4.6.1 Zusammenfassung

Immer mehr Pflegefachpersonen sind in das Epilepsie-Management involviert, jedoch ist noch zu wenig wissenschaftliche Evidenz zur Rolle von Epilepsie-Pflegefachpersonen vorhanden. Deshalb war das Ziel dieser randomisierten kontrollierten Studie zu evaluieren, ob ein auf einer pflegerischen Intervention basierendes Modell die Lebensqualität von Epilepsie-Betroffenen verbessern kann. Während einem Jahr wurden von den Forschenden ambulant behandelte Patientinnen und Patienten in einer neurologischen Klinik in Norwegen rekrutiert. Nachdem wenige Teilnehmende die Studie abgebrochen hatten, wurden 57 zur Interventionsgruppe und 54 zur Kontrollgruppe randomisiert. Nebst einem semi-strukturierten Interview zu Beginn und am Ende der Studie, wurde mit dem QOLIE-89 die Lebensqualität erhoben. Zudem wurde drei Monate nach Abschluss mit der VAS die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten bezüglich der Intervention erfragt.

Die Teilnehmenden erhielten zuerst über drei Monate eine strukturierte Edukation in Gruppen. Während weiteren zehn Monaten wurde ein Gruppenprogramm durchgeführt, in dem ein multidisziplinäres Team mit jeweils fünf bis elf Teilnehmern Aspekte zum alltäglichen Leben mit Epilepsie diskutierte. Zum Inhalt der Gruppentreffen wurden keine schriftlichen Unterlagen abgegeben. Die Rolle der Pflegefachpersonen während der gesamten Intervention war, in einer unterstützenden Haltung auf individuelle Bedürfnisse und Probleme einzugehen. Sie war bei allen Kontrollen und Gruppensitzungen präsent und hatte regelmässig telefonischen Kontakt zu den Teilnehmenden. So sollten die konstante Verfügbarkeit und Kontinuität der Pflege gewährleistet werden. Bei der Kontrollgruppe wurde mit konventionellen Behandlungen und Kontrollterminen fortgefahren. Veränderungen der Lebensqualität wurden mit t-Test analysiert. Eine ANCOVA überprüfte die Daten der ersten Erhebung.



Innerhalb der Interventionsgruppe konnte in der Lebensqualität gesamthaft ( $p = 0.019$ ), sowie in den drei Unterkategorien «physische Rollenlimitation» ( $p = 0.05$ ), «Entmutigung im Gesundheitszustand» ( $p = 0.01$ ) und «Medikamentenwirkungen» ( $p = 0.04$ ) eine signifikante Verbesserung erreicht werden. Diese Ergebnisse konnten laut den Forschenden durch die Edukation in Gruppen und eine konstant zuständige Pflegefachperson erzielt werden und betonten die wichtige Rolle der Pflege. Mit den Ergebnissen der Unterkategorien konnten Bereiche in der Epilepsiebehandlung hervorgehoben werden, die mehr Unterstützung benötigen, wie zum Beispiel Wirkung und Nebenwirkungen von Medikamenten oder Stimmungsprobleme. Das einzige signifikante Resultat im Vergleich der beiden Gruppen war die Patientenzufriedenheit ( $p < 0.0005$ ). Dieses Ergebnis zeigte jedoch keine Korrelation mit den Daten des QOLIE-89, sodass in Erwägung gezogen werden muss, dass der QOLIE-89 nicht das optimale Messinstrument für eine pflegerische Intervention bei Epilepsie ist. Zudem wurde die Schwierigkeit diskutiert, Parameter in der Patientenversorgung mit statistischen Methoden zu überprüfen. Mögliche Einflussfaktoren sowie die kurze Dauer der Studie könnten Gründe dafür gewesen sein, dass mit der Intervention kein grösserer Effekt erzielt werden konnte. Um eine eindeutige Wirksamkeit darlegen zu können, müssten die Ergebnisse auch aus einer klinischen oder sozioökonomischen Perspektive beurteilt werden. Der Vergleich zu anderen Studien wurde von den Forschenden als schwierig beschrieben, da die Pflege jeweils sehr unterschiedliche Rollen einnimmt. Jedoch wurde das Konzept der telefonischen Beratung durch Pflegefachpersonen als Empfehlung an die Praxis abgegeben. So können lange Wartezeiten sowie unnötige persönliche Konsultationen umgangen werden. Zudem wurde Patientenedukation in Gruppen empfohlen, da der Austausch mit Seinesgleichen von den Teilnehmenden wertgeschätzt wurde.

#### 4.6.2 Kritische Würdigung

Die Forschungslücke wurde anhand von zwei Reviews deutlich aufgezeigt, woraus das oben benannte Ziel der Studie abgeleitet wurde.

Das zur Evaluation der Intervention gewählte Studiendesign ist passend. Die Rekrutierung und Zusammensetzung der Stichprobe ist nachvollziehbar aufgeführt, Ein- und Ausschlusskriterien wurden genannt aber nicht begründet. Die Randomisierung ergab zwei Vergleichsgruppen, die sich in den erhobenen

demographischen und klinischen Merkmalen sehr ähnlich waren. Studienabbrecher wurden angegeben und begründet.

Die Datenerhebung und -analyse ist nachvollziehbar und wurde bei allen Teilnehmenden gleich durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde mit dem  $\chi^2$ -Test festgelegt. Die t-Tests wurden korrekt angewendet und passen auf das Datenniveau. Der QOLIE-89 wurde auf Reliabilität und Konstruktvalidität überprüft, die VAS nicht. Die Intervention wurde verständlich beschrieben, jedoch erlauben fehlende Detailinformationen keine exakte Replikation. Ko-Interventionen können nicht ausgeschlossen werden.

Die notwendigen ethischen Massnahmen wurden eingehalten.

Die zentralen Ergebnisse wurden präzise aufgeführt, Einsicht in die vollständigen Ergebnisse wird durch die Tabellen gewährleistet. Es wurden alle Ergebnisse diskutiert, die Interpretation stimmt mit den Daten überein. Der Bezug zum Ziel der Studie wurde gemacht, er rückt jedoch in den Hintergrund, da der Fokus auf das hochsignifikante Ergebnis zur Patientenzufriedenheit gelegt wurde. Die Forschenden suchten zu den meisten Ergebnissen alternative Erklärungen und legen diese mit Literatur dar. Weiter diskutierten sie diverse Limitationen und Einflüsse auf die Ergebnisse.

Die Beurteilung der Güte nach den Kriterien von Law et al. (1998) wird in Tabelle 9 aufgezeigt.

Tabelle 9

*Gütebeurteilung der Studie von Helde et al. (2005)*

		positiv	negativ
Objektivität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Datenerhebung war standardisiert und wurde bei allen Teilnehmenden gleich durchgeführt</li> <li>- Neutralität in der Datenerhebung war gewährleistet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Vorgehen in der Interventionsgruppe variierte, da es auf individuelle Bedürfnisse der Teilnehmenden ausgerichtet war</li> <li>- Beziehungen können nicht ausgeschlossen werden aufgrund intensiver Betreuung durch die Pflege über fast zwei Jahre</li> </ul>
Reliabilität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Das methodische Vorgehen wurde nachvollziehbar beschrieben</li> <li>- Überprüfung des QOLIE-89 auf Reliabilität und Konstruktvalidität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Detailinformationen fehlen für eine exakte Replikation der Intervention</li> <li>- Keine Begründung und Überprüfung der VAS</li> </ul>
Validität	intern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diverse Störfaktoren und Limitationen wurden von den Forschenden diskutiert</li> <li>- Selektionsbias: Geringes Risiko, da Randomisierung durch Zufallsgenerator</li> <li>- Attritionbias: Geringes Risiko, da auf dem Weg zur Endpunkterhebung keine Daten verloren gingen</li> <li>- Detectionbias: Geringes Risiko, da die Forschenden bei der Endpunkterhebung verblindet waren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Performancebias: Hohes Risiko, da die Teilnehmenden in Kenntnis über ihre Gruppenzugehörigkeit wurden, zudem befinden sich beide Vergleichsgruppen in der gleichen Klinik</li> <li>- Reportingbias: Hohes Risiko, da die Ergebnisse zwar vollständig und präzise dargelegt wurden, jedoch die Gefahr einer Überinterpretation des hochsignifikanten Ergebnisses zur Patientenzufriedenheit besteht</li> </ul>
	extern		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Studie wird nur an einer einzigen Klinik durchgeführt</li> </ul>

## 4.7 «Clinical- and Cost-Effectiveness of a Nurse Led Self-Management Intervention to Reduce Emergency Visits by People with Epilepsy» (Noble et al., 2014)

### 4.7.1 Zusammenfassung

Noble et al. (2014) stellten die Hypothese auf, dass eine Selbstmanagement-Intervention Notfallstationsbesuche reduzieren und das Wohlbefinden von Epilepsie-Betroffenen verbessern kann.

Die Rekrutierung fand in drei Londoner Spitälern statt, wobei nur in einem Spital die Intervention angeboten wurde. Diejenigen, welche einer Studienteilnahme zugestimmt hatten, wurden zur Interventionsgruppe hinzugefügt, welche schlussendlich 44 Teilnehmende und die Kontrollgruppe 41 Teilnehmende umfasste. Die Daten wurden bei der Rekrutierung und sechs Monate danach persönlich erhoben und 12 Monate später per Post. Es gab diverse Studienabbrecher und Studienabbrecherinnen, wodurch beim letzten Messzeitpunkt die Daten von insgesamt 69 Personen erhoben wurden.

Die Intervention bestand aus Einzelsitzungen mit Pflegefachpersonen. Die Anzahl Sitzungen wurde den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten angepasst. Durch eine grobe Checkliste sollte gewährleistet werden, dass alle Teilnehmenden die gleichen Eckpunkte der Intervention besprachen. Inhalt der Sitzungen waren Themen wie Wissen über Epilepsie und erste Hilfe, Medikation und Kosten, Sicherheit Zuhause und Epilepsie-Netzwerke. Die Pflegefachpersonen erstellten individuelle Behandlungspläne, setzten Ziele und waren da, um Fragen zu beantworten. Zusätzlich wurde eine Broschüre bezüglich Notfallstationen und Ambulanz-Einsätzen abgegeben.

Es wurden diverse Aspekte gemessen, darunter die Häufigkeit der Notfallstationsbesuche, die Kosteneffektivität, die Lebensqualität und das Wohlbefinden. Die Lebensqualität wurde mit dem QOLIE-10 gemessen und mit linearer Regression analysiert.

Das Wohlbefinden und die Lebensqualität konnten in der Studie nicht signifikant verbessert werden. Die Interventionsgruppe konnte ihre Notfallstationsbesuche zwar

um 55% reduzieren, erreichte aber im Vergleich zur Kontrollgruppe keinen statistisch signifikanten Wert.

Eine Teilnahmerate von 27% spricht laut den Forschenden für eine geringe Akzeptanz gegenüber der Intervention. Des Weiteren konnten die Pflegenden die Sitzungen den Bedürfnissen der Teilnehmenden anpassen, wodurch es wahrscheinlich relevante Unterschiede bezüglich des Interventionsinhalts gab. Für weitere Studien empfehlen die Forschenden, den Fokus eher auf Stigmatisierung und Selbstvertrauen zu legen und die Sitzungen mit den Pflegenden länger und intensiver zu gestalten.

#### 4.7.2 Kritische Würdigung

In der Studie wurden die Lebensqualität und das subjektive Wohlbefinden evaluiert, was sie für die Fragestellung der Arbeit wichtig macht. Noble et al. (2014) stellten eine Hypothese auf und erklären das Problem der gehäuften Notfallstationsbesuche von Epilepsiepatientinnen und -patienten anhand diverser Studien und einer Kostenaufstellung.

Das Studiendesign wurde nicht erwähnt, durch das Vorgehen und die verwendeten analytischen Verfahren kann vermutet werden, dass es sich um eine quasi-randomisierte Studie handelte, was passend zur Hypothese wäre.

Die Stichprobengröße wurde zwar berechnet, aber nicht eingehalten, da von 943 geeigneten Personen nur 85 ihr Einverständnis gaben. Da die drei Spitäler etwa eine Million Einwohnerinnen und Einwohner eines Stadtbezirkes in London abdecken, können die Studienergebnisse auf eine ähnliche Population verallgemeinert werden. Studienabbrüche wurden angegeben und begründet. Die Interventions- und Kontrollgruppe unterschieden sich in der Hinsicht, dass in der Interventionsgruppe mehr Personen mit Komorbiditäten vertreten waren. Die ethischen Massnahmen wurden durchgeführt und deklariert.

Die Datenerhebung ist nachvollziehbar und wurde bei allen Teilnehmenden gleich durchgeführt. Fehlende Daten wurden durch die ITT-Analyse ausgeglichen.

Nicht alle Messinstrumente wurden in der Studie benannt oder begründet, manche sind nur in Tabellen ersichtlich. Zusätzlich ist unklar, ob sie reliabel oder valide waren. Mögliche Einflüsse auf die Intervention wurden erst im Diskussionsteil erwähnt.

Die Verfahren zur Datenanalyse wurden sehr genau beschrieben, sind nachvollziehbar und auf das Datenniveau angepasst. Das Signifikanzniveau wurde nicht begründet, es handelt sich aber um die standardisierte Grösse.

Nicht alle Ergebnisse wurden im Text erwähnt, manche sind durch einen weiteren Link in einem anderen Dokument zugänglich.

Die Ergebnisse wurden nicht vollständig diskutiert. Jedoch stimmten die Interpretationen mit den Ergebnissen überein. Die Forschenden zeigten die Schwächen ihrer Studie klar auf und machten Verbesserungsvorschläge für weitere Forschungen und Interventionen.

Die Beurteilung der Güte nach den Kriterien von Law et al. (1998) wird in Tabelle 10 ersichtlich.

Tabelle 10

Gütebeurteilung der Studie von Noble et al. (2014).

		positiv	negativ
Objektivität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle Daten wurden gleich erhoben</li> <li>- Alle haben die gleichen Fragebögen ausgefüllt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden nicht alle Fragebögen erwähnt</li> <li>- Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden ist unklar</li> </ul>
Reliabilität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervention wurde genau beschrieben</li> <li>- Datenanalyse wurde genau beschrieben und bezüglich dem Datenniveau passend</li> <li>- Studienabbrecher wurden begründet</li> <li>- Ein- und Ausschlusskriterien wurden benannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die erwähnten Fragebögen wurden nicht nachvollziehbar begründet</li> <li>- Fragebögen waren nicht ersichtlich</li> <li>- Intervention lässt Spielraum für Interpretation, da sie den Bedürfnissen der Teilnehmenden angepasst werden konnte</li> <li>- Nicht alle hatten gleich viele 1:1 Sitzungen</li> </ul>
Validität	intern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selektionsbias: Geringes Risiko, da keine Randomisierung aufgrund des Studiendesigns, die beiden Vergleichsgruppen waren sich ähnlich</li> <li>- Attritionbias: Geringes Risiko, da eine ITT-Analyse durchgeführt wurde</li> <li>- Detectionbias: Geringes Risiko, da die Endpunkterhebung per Post stattfindet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Performancebias: Hohes Risiko, da Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können</li> <li>- Reportingbias: Hohes Risiko, da keine vollständige Präsentation der Studienergebnisse</li> </ul>
	extern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ist nur auf bestimmte Teile der westlichen Welt generalisierbar, wurde aber von den Forschenden auch so genannt</li> <li>- Limitationen der Studie wurden benannt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Da die Interventionen teilweise den Bedürfnissen der Teilnehmenden angepasst wurden, ist die Generalisierung erschwert</li> </ul>

## 4.8 «Implementation Strategies for a Scottish National Epilepsy Guideline in Primary Care: Results of the Tayside Implementation of Guidelines in Epilepsy Randomized (TIGER) Trial» (Davis et al., 2004)

### 4.8.1 Zusammenfassung

Unter Berücksichtigung der damals aktuellen Literatur hatten die Forschenden Interventionen entwickelt, um nationale Richtlinien von Schottland zum Epilepsiemangement in die Grundversorgung einzuführen. Die Effektivität dieser Interventionen sollte anhand einer randomisierten kontrollierten Studie überprüft werden.

Die Interventionen wurden hauptsächlich mit dem Gesundheitspersonal der Kliniken durchgeführt, die Ergebnisse aber bei den Patientinnen und Patienten gemessen. Dafür wurden alle Hausarztpraxen in Tayside angefragt und bei einer Zusage in eine der drei Gruppen (Kontroll-, mittlere Interventions- und Intensivinterventionsgruppe) eingeteilt.

Die Praxen der Kontrollgruppe bekamen die nationalen Richtlinien zugeschickt, ansonsten wurden keine Interventionen geprüft. Für die mittlere Interventionsgruppe gab es zum einen Workshops fürs Fachpersonal, welche Themen wie Diagnosestellung, Untersuchungen und Krankheitsmanagement bei Epilepsie anhand der nationalen Richtlinien behandelten. Zudem wurden Dokumentationsunterlagen ausgehändigt, welche für die Ärzteschaft und Pflegefachpersonen als Leitfaden zum Vorgehen bei Patientenkonsultationen dienten. Die Intensivinterventionsgruppe erhielt zusätzlich das Angebot, von einer spezialisierten Epilepsie-Pflegefachperson zu profitieren. Der Auftrag dieser Pflegenden war es, Fachpersonal sowie Patientinnen und Patienten im Krankheitsmanagement zu beraten.

Die Patientinnen und Patienten füllten vor und nach der 12-monatigen Interventionsphase mehrere Fragebögen aus. Das primär untersuchte Ergebnis war die Lebensqualität und wurde anhand des SF-36 gemessen. Die sekundären Ergebnisse bezogen sich beispielsweise aufs alltägliche Leben und wurden mit mehreren Epilepsie-spezifischen Instrumenten gemessen.

Die Daten der Fragebögen wurden mit t-Tests analysiert.



Die anfängliche Berechnung der Stichprobengrösse anhand des SF-36 ergab 400 Teilnehmerinnen und Teilnehmer pro Vergleichsgruppe. Am Ende ergaben sich folgende Gruppengrössen: Kontrollgruppe: 255 Teilnehmende, mittlere Interventionsgruppe: 269 Teilnehmende, Intensivinterventionsgruppe: 287 Teilnehmende. Die drei Gruppen waren bezogen auf Geschlecht, Alter und Anfallshäufigkeit ähnlich.

Die Datenanalyse wies keine signifikanten Ergebnisse auf.

An den Workshops nahmen lediglich 9.6% des Personals teil. Weiter haben nur zwei von 44 Praxen die Dokumentationsunterlagen regelmässig eingesetzt und sechs der 22 Praxen der Intensivinterventionsgruppe das Angebot der Epilepsie-Pflegefachperson wahrgenommen. Die mangelnde Teilnahme begründeten die Forschenden damit, dass Epilepsie, verglichen mit anderen chronischen Erkrankungen, eine niedrige Prävalenz hat. Somit haben Hausärzte jeweils nur eine kleine Anzahl an Epilepsiepatientinnen und -patienten und geben deshalb dieser Thematik wenig Priorität. Weitere Gründe, die diskutiert wurden, waren der Mangel an Zeit und Ressourcen (Personal, finanziell) und übermässige Arbeitsbelastungen. Betrachtet man die Forschung zu Edukationsinterventionen, konnten auch andere Studien bei chronischen Erkrankungen mit höherer Prävalenz oder in anderen Gesundheitswesen keine Erfolge erzielen.

Für nachfolgende Studien wird empfohlen, zuerst zu eruieren was Barrieren für solche Implementierungsversuche sind.

#### 4.8.2 Kritische Würdigung

Die Problemstellung wurde aufgezeigt, indem die beschränkten Möglichkeiten zur Epilepsiebehandlung in der Grundversorgung dargelegt wurden. Daraus wurde das Ziel abgeleitet, nationale Richtlinien einzuführen.

Es wurde ein passendes Studiendesign gewählt und die Stichprobengrösse berechnet und begründet. Sie konnte bei der Rekrutierung erfüllt werden, nach der Interventionsphase jedoch nicht mehr. Die Einteilung in die Vergleichsgruppen lief nur bedingt randomisiert ab, da auf Ebene der Arztpraxen und nicht der Patientinnen und Patienten randomisiert wurde. Die Gruppen waren sich ähnlich, wurden jedoch nur in sehr wenigen Merkmalen verglichen.

Die Datenerhebung und -analyse ist nachvollziehbar und war für alle Teilnehmenden gleich. Die Daten beim zweiten Messpunkt nach 12 Monaten sind unvollständig, dies

wurde jedoch statistisch ausgeglichen. Die Messinstrumente wurden auf Validität, jedoch nicht auf Reliabilität überprüft. Das Datenniveau ist passend zu den t-Tests, das Signifikanzlevel wurde anhand des SF-36 festgelegt. Die notwendigen ethischen Massnahmen wurden durchgeführt.

Es erfolgt eine Präsentation der zentralen Ergebnisse, wobei Tabellen und Grafiken Einsicht in die vollständigen Ergebnisse liefern. Diverse Ergebnisse wurden im Diskussionsteil behandelt, die Interpretation stimmte jeweils mit den Daten überein. Aufgrund des ausbleibenden Erfolges der Interventionen wurden alternative Erklärungen gesucht und Vergleiche zu anderen Studien gemacht. Die Forschenden deklarierten ihren Misserfolg deutlich und diskutieren, was für weitere Forschung von Bedeutung ist. Fraglich ist, ob aufgrund bereits vorhandener Literatur der ausbleibende Effekt nicht vorhersehbar gewesen wäre. Zudem muss für eine Einführung in die Praxis diskutiert werden, ob die Platzierung des Epilepsiemaneagements in der Grundversorgung einen Vorteil fürs Gesundheitswesen bringt und somit längerfristig bestehen könnte. Die Beurteilung der Güte nach den Kriterien von Law et al. (1998) wird in Tabelle 11 aufgezeigt.

Tabelle 11

Gütebeurteilung der Studie von Davis et al. (2004)

		positiv	negativ
Objektivität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Standardisiertes Vorgehen für alle Teilnehmenden</li> <li>- Neutralität bei der Datenerhebung war gegeben</li> <li>- Beziehungen zwischen Teilnehmenden und dem Forschungsteam können ausgeschlossen werden</li> <li>- Mögliche Störfaktoren wurden im Voraus überprüft</li> </ul>	
Reliabilität		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Methodisches Vorgehen ist nachvollziehbar</li> <li>- Ergebnisse wurden vollständig aufgeführt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interventionen wurden zu wenig detailliert beschrieben, dass Replikation gewährleistet ist</li> <li>- Keine Überprüfung der Messinstrumente auf Reliabilität</li> </ul>
Validität	Intern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attritionbias: Geringes Risiko, da fehlende Daten bei der Endpunkterhebung auf die Vergleichsgruppen gleichmässig verteilt sind &amp; sie mit einem statistischen Verfahren ausgeglichen wurden</li> <li>- Reportingbias: Geringes Risiko, da die Ergebnisse vollständig präsentiert wurden und der Misserfolg der Studie klar deklariert wurde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Selektionsbias: Erhöhtes Risiko, da auf Ebene der Arztpraxen randomisiert wurde und Praxen mit dem gleichen Standort in die gleichen Gruppen genommen wurden</li> <li>- Performancebias: Erhöhtes Risiko, mit der Einteilung von Praxen des gleichen Standorts in die gleiche Vergleichsgruppe wurde zwar Kontaminierung verhindert, jedoch gab es keine Verblindungen und Ko-Interventionen können nicht ausgeschlossen werden</li> <li>- Detectionbias: Erhöhtes Risiko, da wahrscheinlich keine Verblindung bei der Endpunkterhebung</li> </ul>
	extern		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Generalisierbarkeit der Daten ist schwierig einzuschätzen, da über die Merkmale der Vergleichsgruppen nur wenig Informationen vorliegen</li> </ul>

## 4.9 Vergleich der Güte der Hauptstudien

Abschliessend werden die wichtigsten Faktoren zur Gütebeurteilung der Hauptstudien zusammenfassend dargestellt.

Als gemeinsames Merkmal aller ausgewählten Studien zur Thematik dieser Arbeit ging hervor, dass sie einen quantitativen Ansatz aufweisen, meist in Form eines randomisierten kontrollierten Studiendesigns (Davis et al., 2004; Helde et al., 2005; Pramuka et al., 2007; Ridsdale et al., 2018; Sajatovic et al., 2018).

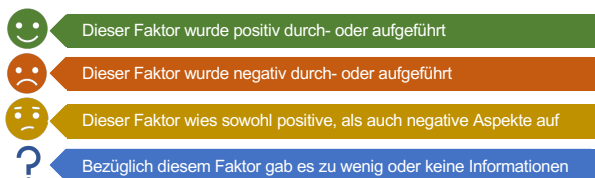
Im Allgemeinen kann gesagt werden, dass die Studien eine geringe Güte aufweisen. Sie waren alle, ausser die Studie von Ridsdale et al. (2018), «underpowered», sodass die Ergebnisse nur wenig Aussagekraft haben und schwer generalisierbar sind. Weiter wird deutlich, dass diese Art von Studien ein hohes Bias-Risiko enthalten und Kontamination sowie Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können. Jedoch fällt auf, dass die Datenanalyse meist sehr präzise durchgeführt und dargelegt wurde (Davis et al., 2004; Gunter et al., 2004; Helde et al., 2005; Pramuka et al., 2007; Ridsdale et al., 2018; Sajatovic et al., 2018).

Zum Vergleich der Güte werden in Abbildung 2 die wichtigsten Faktoren anhand von Amelang und Zielinski (2002) und Law et al. (1998) in acht Kategorien dargestellt.

Abbildung 2

Vergleich der Güte der acht Hauptstudien

	Gunter et al. (2004)	Pramuka et al. (2007)	Edward et al. (2019)	Ridsdale et al. (2018)	Sajatovic et al. (2018)	Helde et al. (2005)	Noble et al. (2014)	Davis et al. (2004)
Qualität der Messinstrumente								
Durchführungsobjektivität								
Auswertungsobjektivität								
Stichprobengrösse								
Randomisierung (Selektionsbias)								
Ko-Interventionen, Kontaminationen (Performancebias)								
Vollständige Ergebnisse / Interpretation (Reportingbias)								
Übertragbarkeit (externe Validität)								



## 5 Diskussion

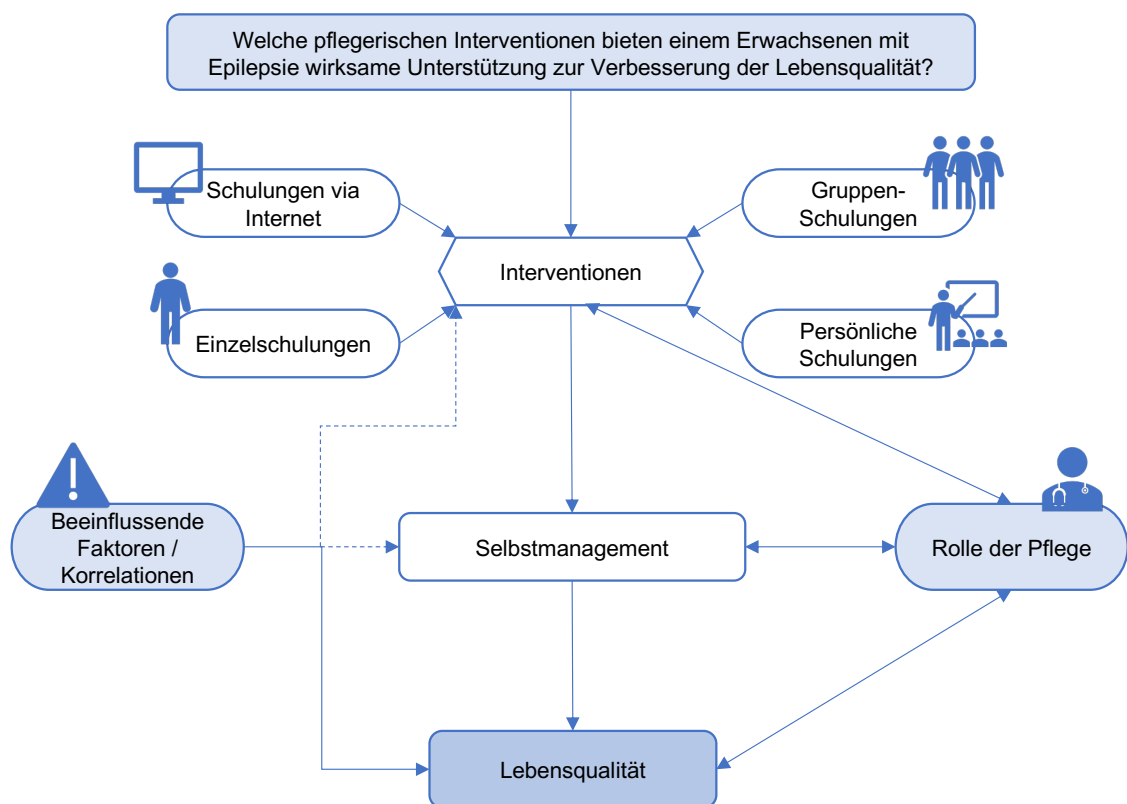
Nachdem die Ergebnisse dargelegt wurden, folgt nun der Diskussionsteil. Als erstes werden die Ergebnisse der acht Hauptstudien inhaltlich diskutiert. Anschliessend wird auf die Beantwortung der Fragestellung eingegangen und zuletzt folgen der Theorie-Praxis-Transfer und die Limitationen dieser Arbeit.

### 5.1 Inhaltliche Diskussion der Ergebnisse

Die inhaltliche Diskussion wurde in fünf Themenbereiche gegliedert, die sich bei der Studienanalyse für die pflegerischen Interventionen als relevant herausgestellt haben. Abbildung 3 stellt diese Themenbereiche und wichtige Faktoren dazu grafisch dar.

Abbildung 3

*Grafische Darstellung der inhaltlichen Diskussion*



### 5.1.1 Aufbau und Wirkung der Interventionen

In diesem Teil der Arbeit wird der Fokus auf die Interventionen aus den Hauptstudien gelegt. Es wird deren Aufbau und Wirkung auf die Teilnehmenden verglichen und diskutiert.

Beim Vergleich der Interventionen fällt auf, dass viele davon neu entwickelt werden mussten, da selten auf evidenzbasierte Interventionen zu Epilepsie zurückgegriffen werden konnte (Davis et al., 2004; Edward et al., 2019; Helde et al., 2005; Noble et al., 2014; Pramuka et al., 2007). Diese Tatsache unterstützt die Aussage von Barkley (2003), dass der Ernsthaftigkeit einer Epilepsie-Erkrankung und den Behandlungsmöglichkeiten noch zu wenig Aufmerksamkeit und Effort gewidmet wird. Auch inhaltlich zeigten viele der Studien Parallelen. So wurde bei allen Schulungsinterventionen das Thema «Wissen über die Epilepsie» behandelt. Um die behandelten Themen zu Hause reflektieren und vertiefen zu können (Edward et al., 2019), wurden in allen Studien, ausgenommen der von Helde et al. (2005), schriftliche Unterlagen zu den Schulungsinhalten abgegeben. Damit könnte darauf abgezielt werden, den von Fitzsimons et al. (2012) beschriebenen Bedarf an Informationen bezüglich Epilepsie zu decken, da auch langfristig diagnostizierte Betroffene eine erhebliche Wissenslücke bezüglich ihrer Krankheit aufweisen. Gunter et al. (2004) bestärken dies mit ihrer Hypothese, dass die Abgabe dieser Unterlagen zur signifikanten Verbesserung der Lebensqualität in ihrer Studie geführt hatte. Weiter waren soziale und unterstützende Netzwerke oft Thema in den Schulungen (Noble et al., 2014; Ridsdale et al., 2018; Sajatovic et al., 2018). Dies zeigt, dass Wünsche von Epilepsie-Betroffenen in die Intervention einbezogen wurden. Auch Ridsdale et al. (2000) zeigten in ihrer Studie auf, dass der Bedarf nach Austausch mit Seinesgleichen gross ist. Genau dies kann durch soziale Netzwerke und Interessensgruppen erreicht werden.

Im Aufbau der Interventionen wurde dieser Bedarf berücksichtigt, denn viele bedienten sich der Methode von Gruppenschulungen (Edward et al., 2019; Gunter et al., 2004; Helde et al., 2005; Pramuka et al., 2007; Ridsdale et al., 2018; Sajatovic et al., 2018). Es steht ausser Zweifel, dass diese Methode von den Epilepsie-Betroffenen sehr wertgeschätzt wurde, da die Möglichkeit zum Austausch mit Seinesgleichen geboten wurde (Helde et al., 2005; Ridsdale et al., 2018). Weitere Vorteile der Gruppenschulungen waren die Linderung des emotionalen Stresses

(Pramuka et al., 2007) und die Steigerung des individuellen Selbstbewusstseins (Ridsdale et al., 2018). Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Marks et al. (2005) in ihrem Review über Gruppenschulungen bei chronisch herzkranken Menschen. Allerdings hebt sich die Implementation der Richtlinien zum Epilepsiemangement in der Studie von Davis et al. (2004) deutlich von den anderen Interventionen ab. Sie vollführten die Implementierung nicht direkt an den Patientinnen und Patienten, sondern am Fachpersonal in Hausarztpraxen. Dabei fiel auf, dass das Personal mit einer Teilnahmequote von 9.6% ein eher geringes Interesse an den neuen Richtlinien und an der Konsultation einer Epilepsie-Pflegefachperson zeigten, womöglich aufgrund der geringen Anzahl an Epilepsiepatientinnen und -patienten in ihren Praxen. Auch bei den Einzelschulungen zum Selbstmanagement in der Studie von Noble et al. (2014) konnte nur eine geringe Akzeptanz von den Teilnehmenden nachgewiesen werden. Dies steht im Gegensatz zu den Empfindungen der Teilnehmenden in den Studien von Ridsdale et al. (2018) und Sajatovic et al. (2018), in welchen eine hohe Akzeptanz gegenüber der Intervention ersichtlich wurde. Beide Interventionen beinhalteten Gruppenschulungen mit circa 10 Teilnehmenden, geleitet von einer Pflegefachperson. Beim Vergleich dieser Studien kann beobachtet werden, dass Davis et al. (2004) und Noble et al. (2014) keine Gruppenschulungen durchgeführt hatten im Gegensatz zu Ridsdale et al. (2018) und Sajatovic et al. (2018). Dies bestätigt wiederum die oben diskutierte Annahme, dass Schulungen in Gruppenform einen positiven Einfluss haben.

### 5.1.2 Selbstmanagement-Interventionen

Das Selbstmanagement gilt schon seit längerem als zentrale Komponente bei chronischen Krankheiten, da jeder Mensch im Stande sein muss, seine Krankheit zu einem gewissen Grad selber zu bewältigen (Barkley, 2003). Zum Beispiel bei Diabetes mellitus Erkrankten konnten bereits signifikante Verbesserungen in Bezug auf die Gesundheit mit Selbstmanagement-Interventionen erreicht werden (Anderson et al., 2000). Daher ist es nicht verwunderlich, dass fünf der acht Hauptstudien den Fokus der Interventionen auf die Verbesserung des Selbstmanagements legten (Edward et al., 2019; Noble et al., 2014; Pramuka et al., 2007; Ridsdale et al., 2018; Sajatovic et al., 2018). Allerdings konnten nur zwei der fünf eine signifikante

Verbesserung der Lebensqualität nachweisen (Pramuka et al., 2007; Sajatovic et al., 2018).

Die Studie von Pramuka et al. (2007) diskutierte die Ergebnisse anhand des «Transtheoretischen Modell der Verhaltensänderung» von Prochaska und Velicer (1997). In diesem Modell werden sechs Stufen definiert, die eine Person bei einer Verhaltensänderung durchläuft: die Absichtslosigkeit, Absichtsbildung, Vorbereitung, Handlung, Aufrechterhaltung und Stabilisierung. Im Stadium der Absichtsbildung erwägt das Individuum sein Verhalten in den nächsten Monaten zu ändern. Im Gegensatz dazu steht das Stadium der Absichtslosigkeit, in welchem eine Person keine Intention hat, ihr Verhalten in nächster Zeit zu ändern (Prochaska & Velicer, 1997). Daher wird aus diesem Modell das Fazit gezogen, dass Selbstmanagement-Interventionen nur eine Auswirkung haben können, wenn sich die Patientin oder der Patient zumindest im Stadium der Absichtsbildung befindet. Wenn sich viele Teilnehmende in der Absichtslosigkeit befanden, bildet diese Tatsache eine mögliche Erklärung für die vielen nicht-signifikanten Ergebnisse der Hauptstudien. Dies konnten auch die Ergebnisse aus der Studie von Anderson et al. (2000) belegen, in welcher aufgezeigt wird, dass Erwachsene mit chronischen Krankheiten eher einer Veränderung des Lebensstils zustimmen, wenn sie diese Veränderung selber gewählt haben.

Deshalb muss an diesem Punkt eingewendet werden, ob bei der Rekrutierung von Teilnehmenden solcher Studien zuerst eruiert werden sollte, ob die Betroffenen zu einer Veränderung bereit sind und Unterstützung im Selbstmanagement beanspruchen möchten.

Abschliessend sollte nicht unerwähnt bleiben, dass Betroffene mit einem besseren Selbstmanagement fähig sind, mehr Autonomie im Krankheitsmanagement zu erlangen, wodurch wiederum die Lebensqualität verbessert werden kann (Marks et al., 2005).

Nachdem die zentrale Komponente des Selbstmanagements beschrieben und in Zusammenhang mit der Lebensqualität gesetzt wurde, wird die Bedeutung der Lebensqualität im folgenden Kapitel diskutiert.



### 5.1.3 Lebensqualität als Messwert

Karimi und Brazier (2016) beschreiben in ihrem Artikel, dass Parameter wie die Lebensqualität für die Evaluation von Therapieformen in der Gesundheitsversorgung an Bedeutung gewonnen haben und gleichermassen wichtig sind wie klinische Daten.

So findet man vermehrt Studien, welche die Wirksamkeit ihrer Interventionen anhand der Lebensqualität der Betroffenen messen. Jedoch stossen die Forschungsteams dieser Studien immer wieder auf Schwierigkeiten. Obwohl verschiedene Studien eine ähnliche Intervention in Form von Gruppenschulungen angeboten hatten, konnten abgesehen von Sajatovic et al. (2018) und Helde et al. (2005) keine der Hauptstudien signifikante Verbesserungen in der Lebensqualität erzielen. Zwar wiesen die beiden Studien von Gunter et al. (2004) und Pramuka et al. (2007) signifikante Ergebnisse in Unterkategorien der Lebensqualität auf, jedoch nicht in der Lebensqualität als Gesamtwert. Die Studien welche gar keine Gruppenschulungen angeboten hatten, wiesen keinerlei signifikante Ergebnisse in Bezug auf die Lebensqualität auf.

Diese Resultate lassen die verschiedenen Interventionen als zu wenig ausgereift oder nicht wirksam erscheinen. Allerdings konnten weitere Messungen der Studien aufzeigen, dass möglicherweise nicht allein die Art der Intervention für den mangelnden Erfolg der Studien verantwortlich war. Denn auch bei Studien, welche eine hohe Patientenzufriedenheit oder grosses Interesse von Seiten der Betroffenen aufweisen konnten, waren die Ergebnisse zur Lebensqualität entweder nicht signifikant oder nicht mit anderen Messungen kohärent (Helde et al., 2005; Ridsdale et al., 2018). Deshalb ist die Lebensqualität als Messwert kritisch zu hinterfragen. Zum einen wurde das Problem bei der Auswahl des Instruments zur Datenerhebung diskutiert. Helde et al. (2005) stellten die Hypothese, dass der QOLIE-89 nicht das optimale Messinstrument für die Evaluation einer pflegerischen Intervention bei Epilepsie ist. Auch Pramuka et al. (2007) brachten zur Sprache, dass der QOLIE-89 möglicherweise nicht sensibel genug ist, um eine Veränderung während einer Intervention zu erfassen. Hieraus ergibt sich die Vermutung, dass der QOLIE-89 in diesem Setting nicht das passende Messinstrument war.

Zum anderen ist fraglich, ob ein komplexer Parameter wie die Lebensqualität als Messwert für die Evaluation von Interventionen geeignet ist. Die Komplexität wird in

der Definition der WHO (2019) deutlich: Sie spricht von der Wahrnehmung einer Einzelperson zu einem weitreichenden Konzept, das durch etliche Faktoren beeinflusst wird. Deshalb ist zu bedenken, dass es äusserst anspruchsvoll ist, während einer relativ kurzen Interventionsphase einen bedeutenden Effekt auf einen dermassen komplexen Wert zu erzielen. Auch der Schweregrad der Erkrankung sowie der langjährige Krankheitsverlauf, können Gründe dafür sein, dass die Lebensqualität bei erwachsenen Epilepsiepatientinnen und -patienten kaum veränderbar ist (Ridsdale et al., 2018). Daraus kann geschlossen werden, dass die Lebensqualität kein geeigneter Messwert zur Evaluation der Patientenedukation oder -versorgung ist.

Im Kontrast dazu wurde die Annahme, dass die Lebensqualität ein schwer veränderbarer Wert ist, von Gunter et al. (2004) genutzt, um ihre Ergebnisse anders zu interpretieren. Sie heben dadurch hervor, dass die signifikante Verbesserung zweier Unterkategorien des QOLIE-89 beachtlich war. Diese Argumentation überzeugt jedoch nur teilweise, denn zur Aufteilung der Lebensqualität in Unterkategorien ist zu bemerken, dass die Lebensqualität nur künstlich, wie hier in einem Fragebogen, unterteilbar ist. Das Konzept der Lebensqualität ist eine ganzheitliche Betrachtung auf das Leben einer Einzelperson, weshalb die Aufteilung in Unterkategorien und deren Interpretation widersprüchlich scheint.

Die Aussagekraft der Lebensqualität als Wert wurde nicht von allen Studien diskutiert. Andere Forschungsteams halten diesen Ansichten entgegen, indem sie ihre nicht-signifikanten Ergebnisse mit einer zu kleinen Stichprobengrösse oder einer mangelnden Teilnahme an den Interventionen begründeten (Davis et al., 2004; Edward et al., 2019; Noble et al., 2014).

#### 5.1.4 Einflussfaktoren auf die Lebensqualität bei Epilepsie

Bei der Betrachtung der Lebensqualität bei Epilepsie geht hervor, dass es spezifische Einflussfaktoren gibt, welche zu Beginn dieser Arbeit im Kapitel 2.2.1 beschrieben wurden. Da solche Faktoren bereits in der Literatur untersucht wurden, bildet sich die logische Konsequenz, dass für die Erschaffung neuer Interventionen zur Verbesserung der Lebensqualität diese Faktoren berücksichtigt werden sollten.

Dieses Kapitel erläutert deshalb, inwiefern die Hauptstudien dieses Vorwissen in ihre Untersuchungen einbezogen haben.

Alle Hauptstudien haben nebst der Lebensqualität weitere klinische oder psychosoziale Daten erhoben, um die Effektivität ihrer Interventionen zu überprüfen. So wurden Korrelationen zur Lebensqualität aufgezeigt, welche unter anderem die oben beschriebenen Einflussfaktoren darstellen.

Von zwei Studien konnte ein Zusammenhang zwischen Depressionen und Lebensqualität aufgezeigt werden: Durch die Gruppenschulung konnte jeweils die Lebensqualität verbessert und die depressiven Symptome reduziert werden (Pramuka et al., 2007; Sajatovic et al., 2018). Dies bestätigt die Aussage von Bishop et al. (2002), dass die mentale Gesundheit stark mit der Lebensqualität bei Epilepsie-Betroffenen in Verbindung steht. Allerdings ist anzumerken, dass der Zusammenhang zwischen Depression und subjektiv empfundener Lebensqualität ist nicht zwingend Epilepsie-spezifisch ist, sondern bei jedem Menschen besteht. Ein Epilepsie-spezifischer und hier somit relevanter Faktor ist die Anfallshäufigkeit, die laut Bishop et al. (2002) einer der wichtigsten Einflussfaktoren auf die Lebensqualität von Epilepsiepatientinnen und -patienten ist. Diese Aussage können Sajatovic et al. (2018) mit den Resultaten ihrer Studie bestärken: Sie konnten gleichzeitig mit der Reduktion der Anfallshäufigkeit die Lebensqualität verbessern. Ein weiterer, wichtiger Faktor, der Einfluss auf die Anfälle und somit indirekt auf die Lebensqualität hat, ist die Medikamenten-Adhärenz. Diese drei Komponenten korrelieren in der Studie von Edward et al. (2019). Ihre Ergebnisse zeigen auf, dass eine verbesserte Medikamenten-Adhärenz die Häufigkeit der Anfälle und die negativen Auswirkungen auf die Lebensqualität mindert.

Im Gegensatz dazu finden sich Quellen, welche die soeben genannten Aussagen widerlegen. Mahrer-Imhof et al. (2013) kamen in ihrer Studie zum Schluss, dass die Anfallshäufigkeit keinen entscheidenden Einfluss auf die Lebensqualität hat, sondern viel mehr die Unterstützung durch Angehörige. In den Hauptstudien wurde die Anfallshäufigkeit mehrmals als beeinflussender Faktor miteinbezogen (Davis et al., 2004; Edward et al., 2019; Noble et al., 2014; Ridsdale et al., 2018), die Angehörigen interessanterweise nur ein Mal (Sajatovic et al., 2018).

Zuletzt wird angenommen, dass die Art und Ausprägungen der Anfälle nicht irrelevant sind, da Krampfanfälle am ganzen Körper sicherlich einen deutlich negativeren Einfluss auf die Lebensqualität haben als kaum bemerkbare

Bewusstseinsstörungen. Diese Unterscheidung wird aber in keiner der Hauptstudien thematisiert. Einzig Ridsdale et al. (2018) richten ihre Intervention auf Betroffene mit schlecht kontrollierter Epilepsie, gehen in ihrer Studie aber auch nicht auf die unterschiedlichen Ausprägungen der Erkrankung ein.

#### 5.1.5 Rolle der Pflege

Als Abschluss der inhaltlichen Diskussion wird die Rolle und Aufgaben der Pflegefachpersonen in den Hauptstudien beleuchtet. Es werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede mit aktueller Literatur diskutiert.

Laut Smith et al. (2015) nimmt die Pflege eine zunehmend wichtige Rolle in der Beratung bei Epilepsie ein. Dies wurde auch in den Hauptstudien so aufgefasst: Pflegefachpersonen übernahmen jeweils alleine (Edward et al., 2019; Gunter et al., 2004; Sajatovic et al., 2018) oder in einem interprofessionellen Team (Helde et al., 2005; Pramuka et al., 2007; Ridsdale et al., 2018) eine leitende Funktion in einem Gruppenkurs. In der Studie von Noble et al. (2014) beriet eine Pflegefachperson Patientinnen und Patienten in Einzelsitzungen, bei Davis et al. (2004) richtete sich die Beratung an Betroffene und Fachpersonal. Somit untersuchten alle Hauptstudien dieser Arbeit eine beratende, edukative und somit zentrale Rolle der Pflege. Nebst der Leitung von den Edukations- und Selbstmanagement-Schulungen, wies die Pflege bei drei Studien eine erweiterte Funktion auf: In der Studie von Noble et al. (2014) hatte die Pflege die Aufgabe während Einzelsitzungen individuelle Behandlungspläne zu erstellen. In den Interventionen von Sajatovic et al. (2018) und Helde et al. (2005) hatten die Pflegenden regelmässig Telefonkontakt zu den Teilnehmenden, um über ihren Fortschritt zu reden und allfällige Fragen zu besprechen. Zudem hatten Helde et al. (2005) ständige Verfügbarkeit und Kontinuität von Pflege gewährleistet, indem die gleiche Pflegefachperson bei allen Schulungen und Terminen anwesend war.

Vor allem das Konzept der Telefonberatung oder die konstante Verfügbarkeit von pflegerischer Unterstützung über das Internet fand bei den Betroffenen Anklang. So hatten die Betroffenen immer eine Ansprechperson zur Verfügung. In den Studien, welche diese Konzepte verwendet haben, konnten signifikante Ergebnisse in der

Lebensqualität erreicht und somit deren Wirksamkeit aufgezeigt werden (Helde et al., 2005; Sajatovic et al., 2018).

Beim genaueren Betrachten der pflegerischen Aufgaben fällt jedoch auf, dass die Schwerpunkte von Studie zu Studie variierten und die Rollen unterschiedliche Bereiche abdeckten. Dies erschwert zum einen den Vergleich der Studien und zeigt zum anderen die Problematik auf, welche Dury et al. (2014) beschrieben, nämlich dass die Rollen und Kompetenzen von Pflegenden unklar sind.

Die Aufgaben der Pflege sind des Weiteren schwer zu beurteilen, weil die pflegerische Intervention meist nicht einzeln evaluiert, sondern gleichzeitig mit anderen Interventionen durchgeführt und getestet wurde (Davis et al., 2004; Gunter et al., 2004). So kann nur bedingt eine Aussage über die Effektivität der pflegerischen Intervention selbst gemacht werden.

Im Gegensatz dazu sticht eine Studie mit der pflegerischen Rolle und den daraus resultierenden signifikanten Ergebnissen deutlich hervor: Die Pflege nahm in der Studie von Helde et al. (2005) einen grösseren Anteil ein und hatte intensiveren Kontakt zu den Betroffenen. Die Forschenden benannten dies als Grund für das positive Ergebnis der Studie. Somit wird die Aussage von Edward et al. (2019) bestätigt, dass die Pflege in der Beratungsrolle eine geeignete Position einnimmt, um das Selbstmanagement von Betroffenen zu fördern.

## 5.2 Beantwortung der Fragestellung

Im Rahmen dieses Kapitels wird auf die Beantwortung der Fragestellung dieser Arbeit eingegangen: «Welche pflegerischen Interventionen bieten einem Erwachsenen mit Epilepsie wirksame Unterstützung die Lebensqualität zu verbessern?»

Mit den acht Hauptstudien konnte die Fragestellung nicht abschliessend beantwortet werden. Da keine Studie gefunden werden konnte, welche ausschliesslich Aspekte dieser Fragestellung untersuchte, konnten jeweils nur einzelne Teile der Studien verwendet werden: Entweder wurden mehrere Interventionen gleichzeitig getestet oder die Lebensqualität nicht als einziger Parameter für die Evaluation genutzt. Die Beantwortung der Fragestellung wurde zudem erschwert, weil die Effektivität der in den Studien verwendeten Interventionen schwer einzuschätzen ist. Das liegt daran, dass zum einen kaum signifikante Ergebnisse aus den Studien hervorgegangen sind und zum anderen die Güte der Studien im Allgemeinen gering war. Somit kann nicht davon ausgegangen werden, dass die beschriebenen Interventionen die Lebensqualität von erwachsenen Epilepsiepatientinnen und -patienten signifikant verbessern.

Grundsätzlich übernimmt die Pflege in jeder Studie eine ähnliche Funktion. Die Pflegefachpersonen leiten Schulungen im Gruppenformat oder in Form von Einzelsitzungen. Somit bewegen sich alle Interventionen im Kompetenzbereich der Patientenedukation. Jede Intervention setzt ein umfassendes und vertieftes Wissen der Pflegenden über das Krankheitsbild der Epilepsie sowie das Krankheitsmanagement im Alltag voraus. Die meisten Studien legten das Selbstmanagement als zentrale Komponente ihrer Intervention fest. Wenige Studien erweitern die Funktion der Pflegenden indem nebst den Schulungen individuelle Beratungen angeboten wurden, zum Beispiel in Form von Telefonberatung. Von den Teilnehmenden kam auf die Interventionen in mehreren Studien eine positive Resonanz, was sich aber nicht in den Resultaten zur Lebensqualität widerspiegeln. Denn obwohl die Teilnehmenden äusserten, von den Schulungen profitiert zu haben, konnten keine signifikanten Ergebnisse in der Lebensqualität erreicht werden.

Die dargestellten Ergebnisse lassen somit die Aussage zu, dass in dieser Arbeit wichtige unterstützende Ansätze für pflegerische Interventionen zur Verbesserung

der Lebensqualität bei Epilepsie gefunden werden konnten. Dazu zählen nebst der bereits genannten Patientenedukation in Gruppenschulungen und Telefonberatung auch die Abgabe von schriftlichem Material und Verweise auf soziale Netzwerke. Jedoch benötigt es zur Weiterentwicklung und Etablierung dieser Ansätze weitere Forschung.

### 5.3 Theorie-Praxis-Transfer

Nachdem die Ergebnisse aus den Hauptstudien diskutiert und auf die Fragestellung bezogen wurden, wird im folgenden Kapitel beschrieben wie ein Transfer in die Praxis aussehen könnte.

Selbstmanagement-Interventionen sind bei vielen chronischen Krankheiten wie Diabetes mellitus oder chronischen Herzkrankheiten weit verbreitet (Bodenheimer et al., 2002; Marks et al., 2005). Es fehlen aber evidenzbasierte Interventionen zum Selbstmanagement von Epilepsie-Betroffenen, welche auch psychosoziale Faktoren berücksichtigen (Pramuka et al., 2007). Es wird empfohlen, den psychosozialen Faktoren bei Epilepsie-Betroffenen als Gesundheitsfachperson mehr Aufmerksamkeit zu widmen, da diese Faktoren meist durch die Krankheit in Mitleidenschaft gezogen werden (Edward et al., 2019).

Um diese Faktoren in die Behandlung miteinbeziehen zu können, wird vorgeschlagen, den Fokus von der medikamentösen Therapie etwas zu nehmen und eher auf das Wissen von Betroffenen und die Fähigkeiten, mit der Krankheit umzugehen, zu richten (Barkley, 2003). So können beispielsweise Edukations-Schulungen in Gruppen angeboten werden (Bodenheimer et al., 2002).

Damit diese Schulungen einheitlich gestaltet sind und jede Patientin und jeder Patient die gleichen Inhalte vermittelt bekommt, können Checklisten zur Überprüfung angewandt werden (Noble et al., 2014). Durch Checklisten wird ein bestimmter Spielraum gelassen, um Themen den individuellen Bedürfnissen der Personen anzupassen und dennoch einen roten Faden beizubehalten.

Solche Interventionen scheinen kostenintensiv sowie zeit- und personalaufwendig für das Gesundheitswesen. Allerdings konnte die Studie von Noble et al. (2014) aufzeigen, dass eine Intervention zum Selbstmanagement durch Pflegefachpersonen sogar kostensparend sein kann. Daher sollten unserer Recherche nach Schulungen zur Edukation von Selbstmanagementstrategien standardisiert in die Praxis eingeführt werden. Weiter können dieses Angebot mit einer Telefonberatung oder Internetzugang erweitert werden, um so unnötige persönliche Konsultationen oder lange Wartezeiten reduzieren und zu können (Helde et al., 2005).

Pflegefachpersonen mit einem Fachhochschulabschluss bringen durch ihre Ausbildung Beratungskompetenzen (ASANA Gruppe AG, 2014) und ein Grundwissen über Epilepsie mit. Chronisch erkrankte Menschen sind jedoch,



insbesondere mit einem langjährigen Krankheitsverlauf, Experten ihrer Erkrankung. Daher wird angenommen und empfohlen, dass für die Leitung von Edukations- oder Selbstmanagement-Schulungen ein vertieftes Wissen Voraussetzung sowie Praxiserfahrung mit Epilepsie-Betroffenen wesentlich ist. Für eine Praxisimplementierung benötigt es im Voraus Schulungen für die Pflegefachpersonen.

Weiter stellt sich die Frage, ob Ärztinnen und Ärzte diese Kompetenzen an Pflegefachpersonen abtreten würden und zulassen, dass Edukations- oder Selbstmanagement-Schulungen in einer umfassenden Behandlung einen ähnlichen Stellenwert erlangen wie die medikamentöse Therapie. In den Hauptstudien wurde die Rolle der Ärztinnen und Ärzte wenig bis gar nicht thematisiert. Deshalb bleibt unklar, wie die Ärzteschaft zu einer solchen Entwicklung stehen und die interdisziplinäre Zusammenarbeit der beiden Professionen aussehen würde.

In deutschsprachigen Ländern wurde bereits ein interaktives Programm namens «Modular Service Package Epilepsy» (MOSES) getestet (Fitzsimons et al., 2012). Dieser Kurs beinhaltet interaktive Schulungen zum Selbstmanagement für Erwachsene mit Epilepsie und deren Angehörige. Die Schweizerische Gemeinschaft «Epi-Suisse» beispielsweise bietet den Kurs mehrmals pro Monat an, jedoch nicht unter der Leitung von Pflegefachpersonen (Epi-Suisse, 2019a). Laut Edward et al. (2019) wären Pflegefachpersonen durch den engen Patientenkontakt aber in der besten Position solche Kurse zu leiten, um Menschen in ihrem Selbstmanagement und Coping-Strategien zu unterstützen.

Die «Schweizerische Epilepsie-Liga» bietet keine Schulungen zum Selbstmanagement an, aber Kurse für Heime, Institutionen, Angehörige und Fachpersonen. In sogenannten «Inhouse-Kursen» sollen die Teilnehmenden genauer über Epilepsie informiert und dadurch die Aufmerksamkeit gegenüber der Erkrankung gesteigert werden (Schweizerische Epilepsie-Liga, 2017). Weiter wird von einigen auf Epilepsie spezialisierten Zentren in der Schweiz eine Telefonnummer zur Beantwortung von Fragen für Angehörige, Betroffene und Fachpersonen zur Verfügung gestellt (Epi-Suisse, 2020; Schweizerische Epilepsie-Liga, 2018). Hier zeigt sich, dass Edukationskurse oder Telefonberatungen bereits in der Praxis anzutreffen sind, jedoch nicht explizit zu den Kompetenzen einer Pflegefachperson gehören.

Falls die nötigen Ressourcen für Schulungen nicht vorhanden sind, kann schriftliches Edukationsmaterial an die Patientinnen und Patienten oder Hinweise auf die oben genannten Kurse abgegeben werden, um so die Wissenslücke bezüglich ihrer Krankheit zu verringern. Schriftliches Infomaterial wird beispielsweise auch von «Epi-Suisse» auf ihrer Webseite zur Verfügung gestellt (Epi-Suisse, 2019b).

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass Epilepsiepatientinnen und -patienten aktiv in ihrem Selbstmanagement gefördert werden sollen. Da der Austausch mit Seinesgleichen einen hohen Stellenwert für die Betroffenen hat, sollen Gruppenschulungen angeboten oder zumindest Empfehlungen auf soziale Netzwerke und Selbsthilfegruppen gegeben werden. Solche Angebote sind in der Praxis zwar bereits vorhanden, viele Betroffene nutzen diese aber wahrscheinlich noch nicht, da sie ihnen nicht bekannt sind.

Für die Berufspraxis wird empfohlen, dass Pflegefachpersonen mit entsprechenden Weiterbildungen vermehrt die Leitung solcher Interventionen übernehmen, da sie durch ihren pflegerischen Blickwinkel und ihre Kompetenzen dazu geeignet wären.

## 5.4 Limitationen dieser Arbeit

Im folgenden Kapitel werden die Limitationen dieser Arbeit erläutert und begründet. Die Hauptstudien wurden mittels einer systematisierten Datenbankrecherche gefunden. Durch die Recherche wurde deutlich, dass zur behandelten Thematik wenig Literatur vorhanden ist.

Die ausgewählten Studien sind ausschliesslich Primärstudien und befinden sich somit auf der untersten Stufe der 6S Pyramide von DiCenso et al. (2009). Somit haben alle Studien ein tiefes Evidenzlevel. Zudem wurden nur quantitative Studien in die Arbeit eingeschlossen. Alle inkludierten Studien sind in Englisch verfasst, was zu Fehlern in der Übersetzung und der Interpretation geführt haben könnte.

Aufgrund des Aufbaus der Hauptstudien konnten zur Beantwortung der Fragestellung jeweils nur Teilaspekte in diese Arbeit miteinbezogen werden. Da sich keine Studie ausschliesslich mit einer pflegerischen Intervention zur Verbesserung der Lebensqualität bei Epilepsie auseinandersetzte, geben sie keine direkte Antwort auf die Fragestellung.

Die Studien wurden in verschiedenen Ländern durchgeführt. Obwohl nur Studien aus Ländern eingeschlossen wurden, die ein ähnliches Gesundheitswesen wie die Schweiz aufwiesen, können kulturelle und strukturelle Unterschiede nicht ausgeschlossen werden. Gerade die Rollen von Pflegenden mit Zusatz- oder höheren Ausbildungen in der Schweiz variieren noch stark verglichen mit denen im Ausland.

## 6 Schlussfolgerung

Das abschliessende Kapitel betont erneut die Relevanz der Thematik und fasst die Kernaussagen dieser Arbeit zusammen.

Epilepsie sollte für Gesundheitsfachpersonen von grosser Bedeutung sein, da sie eine der häufigsten neurologischen Erkrankungen ist. Die Betreuung von Epilepsiepatientinnen und -patienten ist komplex, weil das Erleben der Krankheit sehr individuell ist und somit die Lebensqualität verschieden beeinflusst. In der Literatur werden diverse Einflussfaktoren auf die Lebensqualität beschrieben, welche aber unterschiedlich gewichtet werden. Dies zeigt, dass nicht allgemein definiert werden kann, welche Einflussfaktoren die wichtigsten sind, da diese für die Betroffenen unterschiedlich relevant sind. Daraus wird geschlossen, dass in der Behandlung von Epilepsie Aspekte wie das Alter, Krankheitsstadium oder soziokulturelle Faktoren berücksichtigt werden müssen, um so auf individuelle Bedürfnisse eingehen zu können.

Weiter werden die Betroffenen durch die Krankheit in ihrem alltäglichen Leben beeinflusst, daher nimmt das Selbstmanagement einen zentralen Part in der Behandlung von Epilepsie ein. Selbstmanagement bietet Problemlösungsstrategien und kann das Selbstbewusstsein steigern.

Einzelne Studien konnten aufzeigen, dass pflegerische Interventionen das Selbstmanagement, die Lebensqualität und die damit korrelierende psychosoziale Aspekte verbessern können. Die Studien, welche Gruppenschulungen mit Telefon- und Internetzugang kombinierten, konnten signifikante Verbesserungen erzielen. Dadurch kann der Austausch mit Seinesgleichen und Kontinuität in der Betreuung gewährleistet werden. Durch die technologischen Entwicklungen im 21. Jahrhundert ist es denkbar, dass nicht nur Konzepte wie die Telefonberatung, sondern auch Apps oder Programme wie Skype und Zoom in Zukunft vermehrt in diesem Gebiet zum Einsatz kommen und zu den Kompetenzen von Pflegefachpersonen gehören werden.

Da Pflegefachpersonen FH durch ihren Abschluss Edukationskompetenzen aufweisen, wird davon ausgegangen, dass sie in der Beratung vermehrt wichtig werden und solche Aufgaben übernehmen könnten. Damit könnten sie die vorhandenen Wissenslücken bei Betroffenen verringern.

Jedoch konnte nur die Minderheit der Hauptstudien die Wirksamkeit der pflegerischen Interventionen nachweisen, was daran gelegen haben könnte, dass Betroffene ihren Umgang mit der Krankheit nicht verändern wollten.

Klar ist, dass Schulungen zum Selbstmanagement oder ähnliche Kurse teilweise von spezialisierten Zentren in der Schweiz bereits angeboten werden, aber diese nicht von Pflegenden durchgeführt werden.

Abschliessend kann gesagt werden, dass keine flächendeckende Evidenz zu den pflegerischen Interventionen zur signifikanten Verbesserung der Lebensqualität bei Epilepsie gefunden werden konnte. Dennoch sind aus dieser Arbeit relevante Ansätze wie beispielsweise die Patientenedukation in Gruppenschulungen hervorgegangen, welche aber bei künftiger Forschung konkreter und präziser als pflegerische Interventionen untersucht werden sollten.

## Literaturverzeichnis

- Amelang, M., & Zielinski, W. (2002). *Psychologische Diagnostik und Intervention* (3. Aufl.). Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Anderson, R. M., Funnell, M. M., Fitzgerald, J. T., & Marrero, D. G. (2000). The Diabetes Empowerment Scale: A measure of psychosocial self-efficacy. *Diabetes Care*, 23(6), 739–743. <https://doi.org/10.2337/diacare.23.6.739>
- ASANA Gruppe AG. (2014). *Ausbildungsbroschüre*. Asana Gruppe AG · 5737 Menziken · 5316 Leuggern. <https://www.spitalmenziken.ch/index.php?id=163>
- Barkley, G. L. (2003). Living Well With Epilepsy II. *Report of the 2003 National Conference on Public Health and Epilepsy*, 1–50. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/5579>
- Bishop, M., Berven, N. L., Hermann, B. P., & Chan, F. (2002). Quality of Life Among People with Epilepsy: An Exploratory Model. *Rehabilitation Counseling Bulletin*, 45:2, 87–95.
- Bodenheimer, T., Lorig, K., & Holman, H. (2002). Patient Self-management of Chronic Disease in Primary Care. *JAMA*, 288(19), 2469–2475. <https://doi.org/10.1001/jama.288.19.2469>
- Bradley, P., & Lindsay, B. (2001). Epilepsy clinics versus general neurology or medical clinics. In The Cochrane Collaboration (Hrsg.), *Cochrane Database of Systematic Reviews* (S. CD001910). John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001910>
- Davis, J., Roberts, R., Davidson, D. L. W., Norman, A., Ogston, S., Grimshaw, J. M., Davey, P., Grant, J., & Ruta, D. (2004). Implementation Strategies for a Scottish National Epilepsy Guideline in Primary Care: Results of the Tayside Implementation of Guidelines in Epilepsy Randomized (TIGER) Trial. *Epilepsia*, 45(1), 28–34. <https://doi.org/10.1111/j.0013-9580.2004.24003.x>
- DiCenso, A., Bayley, L., & Haynes, R. B. (2009). Accessing pre-appraised evidence: Fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Evidence-Based Nursing*, 12(4), 99–101. <https://doi.org/10.1136/ebn.12.4.99-b>
- Dury, C., Hall, C., Danan, J.-L., Mondoux, J., Barbieri-Figueiredo, M. C. A., Costa, M. a. M., & Debout, C. (2014, Dezember 1). *Specialist nurse in Europe: Education, regulation and role*. *International Nursing Review*. <https://doi.org/10.1111/inr.12123>

- Edward, K., Cook, M., & Giandinoto, J.-A. (2015). An integrative review of the benefits of self-management interventions for adults with epilepsy. *Epilepsy & Behavior*, 45, 195–204. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2015.01.026>
- Edward, K., Cook, M., Stephenson, J., & Giandinoto, J.-A. (2019). The impact of brief lifestyle self-management education for the control of seizures. *British Journal of Nursing*, 28(6), 348–354. <https://doi.org/10.12968/bjon.2019.28.6.348>
- Epi-Suisse. (2018). *Epilepsien—Eine Krankheit mit vielen Gesichtern*. epi-suisse.ch. <https://epi-suisse.ch/epilepsie/>
- Epi-Suisse. (2019a). „Famoses“ Lernen. epi-suisse.ch. <https://epi-suisse.ch/angebote/lernen-und-verstehen/epilepsie-schulungen/>
- Epi-Suisse. (2019b). *Infomaterial*. epi-suisse.ch. <https://episuisse.ch/angebote/mediathek-und-infomaterial/infomaterial/>
- Epi-Suisse. (2020). *Unsere individuelle Hilfe für Sie*. epi-suisse.ch. <https://epi-suisse.ch/angebote/beraten-und-informieren/>
- Fisher, R. S., Acevedo, C., Arzimanoglou, A., Bogacz, A., Cross, J. H., Elger, C. E., Engel, J., Forsgren, L., French, J. A., Glynn, M., Hesdorffer, D. C., Lee, B. I., Mathern, G. W., Moshé, S. L., Perucca, E., Scheffer, I. E., Tomson, T., Watanabe, M., & Wiebe, S. (2014). ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 55(4), 475–482. <https://doi.org/10.1111/epi.12550>
- Fisher, R. S., Cross, J. H., D’Souza, C., French, J. A., Haut, S. R., Higurashi, N., Hirsch, E., Jansen, F. E., Lagae, L., Moshé, S. L., Peltola, J., Roulet Perez, E., Scheffer, I. E., Schulze-Bonhage, A., Somerville, E., Sperling, M., Yacubian, E. M., & Zuberi, S. M. (2018). Anleitung („instruction manual“) zur Anwendung der operationalen Klassifikation von Anfallsformen der ILAE 2017. *Zeitschrift für Epileptologie*, 31(4), 282–295. <https://doi.org/10.1007/s10309-018-0217-7>
- Fitzsimons, M., Normand, C., Varley, J., & Delanty, N. (2012). Evidence-based models of care for people with epilepsy. *Epilepsy & Behavior*, 23(1), 1–6. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2011.10.019>
- Fröscher, W., & May, T. W. (2012). Schwer behandelbare Epilepsie. *Dt. Gesellschaft für Epileptologie e.V.*, 4.
- Gesellschaft für Epilepsieforschung e.V. (2019). *Psychosoziale und psychiatrische Aspekte*. epilepsieforschung.de. <https://www.epilepsieforschung.de/forschungsprojekte-studien/psychosoziale->

aspekte.html

- Goodwin, M., Higgins, S., Lanfear, J. H., Lewis, S., & Winterbottom, J. (2004). The role of the clinical nurse specialist in epilepsy. *Seizure*, 13(2), 87–94.  
[https://doi.org/10.1016/S1059-1311\(03\)00149-3](https://doi.org/10.1016/S1059-1311(03)00149-3)
- Gunter, Brixner D, Von Worley A, Carter S, & Gregory C. (2004). Impact of a seizure disorder disease management program on patient-reported quality of life. *Disease Management*, 7(4), 333–347.
- Helde, G., Bovim, G., Bråthen, G., & Brodtkorb, E. (2005). A structured, nurse-led intervention program improves quality of life in patients with epilepsy: A randomized, controlled trial. *Epilepsy & Behavior*, 7(3), 451–457.  
<https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2005.06.008>
- Hopkins, J., & Irvine, F. (2012). Qualitative insights into the role and practice of Epilepsy Specialist Nurses in England: A focus group study: *The role and practice of Epilepsy Specialist Nurses*. *Journal of Advanced Nursing*, 68(11), 2443–2453. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2012.05941.x>
- International Bureau for Epilepsy. (2019). *What is Epilepsy?* Ibe-Epilepsy.Org.  
<https://www.ibe-epilepsy.org/>
- Karimi, M., & Brazier, J. (2016). Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *Pharmacoeconomics*, 34(7), 645–649.  
<https://doi.org/10.1007/s40273-016-0389-9>
- Klinik Lengg. (2019). *Allgemeine Informationen zu Epilepsie*. kliniklengg.ch.  
<https://www.kliniklengg.ch/schweizerische-epilepsie-klinik/epi-info>
- Kohnen, O., & Kröll, J. (2019). *Ursachen von Epilepsien*. Schweizerische Epilepsie-Liga. [https://www.epi.ch/wp-content/uploads/Flyer\\_Ursachen-2019\\_d.pdf](https://www.epi.ch/wp-content/uploads/Flyer_Ursachen-2019_d.pdf)
- Krämer, G. (2017a). *Einstieg, Epileptischer Anfall*. Schweizerische Epilepsie-Liga.  
<https://www.epi.ch/ueber-epilepsie/einstieg/>
- Krämer, G. (2017b). *Soziale Auswirkungen*. Schweizerische Epilepsie-Liga.  
<https://www.epi.ch/ueber-epilepsie/einstieg/soziale-auswirkungen/>
- Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J., & Westmorland, M. (1998). *Anleitungen zum Formular für eine kritische Besprechung quantitativer Studien*. Quantitative Review Form Guidelines.  
[https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:llwT\\_24ev5YJ:https://canchild.ca/system/tenon/assets/attachments/000/000/368/original/quantformG.pdf+&cd=1&hl=de&ct=clnk&gl=ch&client=firefox-b-d](https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:llwT_24ev5YJ:https://canchild.ca/system/tenon/assets/attachments/000/000/368/original/quantformG.pdf+&cd=1&hl=de&ct=clnk&gl=ch&client=firefox-b-d)



- Letts, L., Wilkins, S., Law, M., Stewart, D., Bosch, J., & Westmorland, M. (2007). *Guidelines for Critical Review Form: Qualitative Studies (Version 2.0)*. Qualitative Review Form Guidelines. <https://srs-mcmaster.ca/wp-content/uploads/2015/04/Guidelines-for-Critical-Review-Form-Qualitative-Studies-English.pdf>
- Mahrer-Imhof, R., Jaggi, S., Bonomo, A., Hediger, H., Eggenschwiler, P., Krämer, G., & Oberholzer, E. (2013). Quality of life in adult patients with epilepsy and their family members. *Seizure*, 22(2), 128–135. <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2012.11.012>
- Marks, R., Allegrante, J. P., & Lorig, Kate. (2005). A Review and Synthesis of Research Evidence for Self-Efficacy-Enhancing Interventions for Reducing Chronic Disability: Implications for Health Education Practice (Part II). *Health Promotion Practice*, 6(2), 148–156. <https://doi.org/10.1177/1524839904266792>
- Noble, A. J., McCrone, P., Seed, P. T., Laura H. Goldstein, & Ridsdale, L. (2014). Clinical- and Cost-Effectiveness of a Nurse Led Self-Management Intervention to Reduce Emergency Visits by People with Epilepsy. *PLoS ONE*, 9(3), e90789. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0090789>
- Pramuka, M., Hendrickson, R., Zinski, A., & Van Cott, A. C. (2007). A psychosocial self-management program for epilepsy: A randomized pilot study in adults. *Epilepsy & Behavior*, 11(4), 533–545. <https://doi.org/10.1016/j.yebeh.2007.06.013>
- Prochaska, J. O., & Velicer, W. F. (1997). The Transtheoretical Change. *American Journal of Health Promotion*, 12 (1), 38–48.
- Quality Of Life in Epilepsy QOLIE-89 (Version 1.0). (o. J.). Abgerufen 20. Februar 2020, von [https://www.rand.org/health-care/surveys\\_tools/qolie.html](https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/qolie.html)
- Ridsdale, L, Robins, D., Cryer, C., & Williams, H. (1997). Feasibility and effects of nurse run clinics for patients with epilepsy in general practice: Randomised controlled trial. *BMJ*, 314(7074), 120–120. <https://doi.org/10.1136/bmj.314.7074.120>
- Ridsdale, Leone, Wojewodka, G., Robinson, E. J., Noble, A. J., Morgan, M., Taylor, S. J. C., McCrone, P., Richardson, M. P., Baker, G., Landau, S., & Goldstein, L. H. (2018). The effectiveness of a group self-management education course for adults with poorly controlled epilepsy, SMILE (UK): A randomized

- controlled trial. *Epilepsia*, 59(5), 1048–1061. <https://doi.org/10.1111/epi.14073>
- Sajatovic, M., Colon-Zimmermann, K., Kahriman, M., Fuentes-Casiano, E., Liu, H., Tatsuoka, C., Cassidy, K. A., Lhatoo, S., Einstadter, D., & Chen, P. (2018). A 6-month prospective randomized controlled trial of remotely delivered group format epilepsy self-management versus waitlist control for high-risk people with epilepsy. *Epilepsia*, 59(9), 1684–1695. <https://doi.org/10.1111/epi.14527>
- Scheffer, I. E., Berkovic, S., Capovilla, G., Connolly, M. B., French, J., Guilhoto, L., Hirsch, E., Jain, S., Mathern, G. W., Moshé, S. L., Nordli, D. R., Perucca, E., Tomson, T., Wiebe, S., Zhang, Y.-H., & Zuberi, S. M. (2018). ILAE-Klassifikation der Epilepsien: Positionspapier der ILAE-Kommission für Klassifikation und Terminologie. *Zeitschrift für Epileptologie*, 31(4), 296–306. <https://doi.org/10.1007/s10309-018-0218-6>
- Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner SBK-ASI. (o. J.). *Professionelle Pflege Schweiz Perspektive 2020*. Abgerufen 18. März 2020, von <https://www.sbk.ch/pflegethemen/perspektive-2020>
- Schweizerische Epilepsie-Liga. (2017). *Epilepsie bei Älteren*. epi.ch. <https://www.epi.ch/ueber-epilepsie/fortgeschrittene/epilepsie-bei-aelteren/?hilite=%27kurse%27>
- Schweizerische Epilepsie-Liga. (2018). *Auskünfte und Beratung*. epi.ch. <https://www.epi.ch/ueber-epilepsie/fortgeschrittene/auskuenfte-und-beratung/?hilite='kurse'>
- Scoring Manual For The Quality Of Life In Epilepsy Inventory-89 (QOLIE-89)*. (o. J.). Abgerufen 20. Februar 2020, von [https://www.rand.org/health-care/surveys\\_tools/qolie.html](https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/qolie.html)
- Smith, G., Wagner, J. L., & Edwards, J. C. (2015). Epilepsy Update, Part 2: Nursing Care an Evidence-Based Treatment. *Continuing Education*, Vol. 115, No.6, 34–44.
- World Health Organization. (2019). *WHOQOL: Measuring Quality of Life*. Who.Int. <https://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/>
- Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften. (2019). *Berufsbild und Ausbildungsziele*. zhaw.ch. <https://www.zhaw.ch/de/gesundheit/studium/bachelorstudium/bachelor-pflege/#c77872>

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Schlüsselwörter, Keywords und Synonyme.....	12
Tabelle 2 Ein- und Ausschlusskriterien.....	13
Tabelle 3 Übersichtstabelle Hauptstudien.....	18
Tabelle 4 Gütebeurteilung der Studie von Gunter et al. (2004) .....	23
Tabelle 5 Gütebeurteilung der Studie von Pramuka et al. (2007) .....	27
Tabelle 6 Gütebeurteilung der Studie von Edward et al. (2019) .....	31
Tabelle 7 Gütebeurteilung der Studie von Ridsdale et al. (2018) .....	35
Tabelle 8 Gütebeurteilung der Studie von Sajatovic et al. (2018) .....	39
Tabelle 9 Gütebeurteilung der Studie von Helde et al. (2005) .....	43
Tabelle 10 Gütebeurteilung der Studie von Noble et al. (2014) .....	47
Tabelle 11 Gütebeurteilung der Studie von Davis et al. (2004) .....	51

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Grafische Darstellung der Literaturoauswahl.....	15
Abbildung 2 Vergleich der Güte der acht Hauptstudien.....	52
Abbildung 3 Grafische Darstellung der inhaltlichen Diskussion.....	53

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ANCOVA	Analysis of Covariance
APN	Advanced Practice Nurse
ESN	Epilepsy Specialist Nurse
FH	Fachhochschule
ITT-Analyse	Intention to Treat-Analyse
SF-12	Short Form-12
SF-36	Short Form-36
SMART	Self-management for people with epilepsy and a history of negative health events
SMILE	Self-management education for people with poorly controlled epilepsy
SN	Specialist Nurse
QOLIE-10	Quality of Life in Epilepsy-10
QOLIE-31	Quality of Life in Epilepsy-31
QOLIE-89	Quality of Life in Epilepsy-89
VAS	Visual Analogue Scale
WHO	World Health Organization
ZHAW	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften

## **Wortanzahl**

Abstract: **199**

Bachelorarbeit (ohne Titelblatt, Inhaltsverzeichnis, Abstract, Tabellen/Abbildungen und deren Beschriftung, Verzeichnisse, Eigenständigkeitserklärung, Danksagung und Anhang): **11'872**

## Danksagung

Wir möchten uns herzlich für das fachliche und kompetente Lektorat bei [REDACTED]  
[REDACTED] bedanken.

Zudem danken wir Sibylle Truninger für die Unterstützung und Begleitung während der Erstellung dieser Bachelorarbeit.

Zum Schluss bedanken wir uns bei unserem privaten Umfeld, welches uns stets motivierend zur Seite stand.

## Eigenständigkeitserklärung

«Wir erklären hiermit, dass wir die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst haben.»

Winterthur, 25.04.20



Stefanie Fässler



Jana Gächter

# Anhang

## Anhang A: Messinstrument für Lebensqualität bei Epilepsie (Quality Of Life in Epilepsy QOLIE-89 (Version 1.0), o. J.)

### QUALITY OF LIFE IN EPILEPSY QOLIE-89 (Version 1.0)

#### Patient Inventory

Today's Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Patient's Name \_\_\_\_\_

Patient's ID# \_\_\_\_\_

Gender: ☐ Male ☐ Female

Birthdate \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### INSTRUCTIONS

This survey asks about your health and daily activities. **Answer every question** by circling the appropriate number (1, 2, 3, ...).

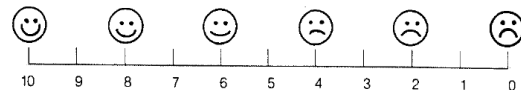
If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can and write a comment or explanation in the margin.

Please feel free to ask someone to assist you if you need help reading or marking the form.

1. In general, would you say your health is: (Circle one number)
- |           |   |
|-----------|---|
| Excellent | 1 |
| Very good | 2 |
| Good      | 3 |
| Fair      | 4 |
| Poor      | 5 |

2. Overall, how would you rate your quality of life?

(Circle one number on the scale below)



Best Possible  
Quality of Life

Worst Possible  
Quality of Life  
(as bad as or worse  
than being dead)

Do Not  
Write in  
This Space

3. Compared to 1 year ago, how would you rate your health in general **now**?

(Circle one number)

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Much better now than 1 year ago     | 1 |
| Somewhat better now than 1 year ago | 2 |
| About the same as 1 year ago        | 3 |
| Somewhat worse now than 1 year ago  | 4 |
| Much worse now than 1 year ago      | 5 |

Do Not  
Write in  
This Space

- 4-13: The following questions are about activities you might do during a typical day. Does **your health** limit you in these activities? If so, **how much**?

- |  | Yes,<br>limited<br>a lot | Yes,<br>limited<br>a little | No, not<br>limited<br>at all |
|--|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 4. Vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, participating in strenuous sports  | 1                        | 2                           | 3                            |
| 5. Moderate activities, such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf | 1                        | 2                           | 3                            |
| 6. Lifting or carrying groceries   | 1                        | 2                           | 3                            |
| 7. Climbing several flights of stairs  | 1                        | 2                           | 3                            |
| 8. Climbing one flight of stairs   | 1                        | 2                           | 3                            |
| 9. Bending, kneeling, or stooping  | 1                        | 2                           | 3                            |
| 10. Walking more than one mile   | 1                        | 2                           | 3                            |
| 11. Walking several blocks   | 1                        | 2                           | 3                            |
| 12. Walking one block  | 1                        | 2                           | 3                            |
| 13. Bathing or dressing yourself   | 1                        | 2                           | 3                            |



The following questions are about your regular daily activities, such as working at a job, keeping house, taking care of children, attending school, volunteer work, or taking part in community services.

14–18: During the **past 4 weeks**, have you had any of the following difficulties with your regular daily activities or work **as a result of any physical problems**? (Please answer **YES** or **NO** for each question by circling 1 or 2 on each line)

	YES	NO
14. Cut down on the <i>amount of time</i> you spent on work or other activities	1	2
15. <i>Accomplished less</i> than you would like	1	2
16. Were limited in the <i>kind</i> of work or other activities you do	1	2
17. Had <i>difficulty</i> performing the work or other activities you do (for example, it took extra effort)	1	2
18. Did your work or other activities <i>less carefully</i> than usual	1	2

19–23: During the **past 4 weeks**, have you had any of the following difficulties with your regular daily activities or work **as a result of any emotional problems** (such as feeling depressed or anxious)? (Please answer **YES** or **NO** for each question by circling 1 or 2 on each line)

	YES	NO
19. Cut down on the <i>amount of time</i> you spent on work or other activities	1	2
20. <i>Accomplished less</i> than you would like	1	2
21. Were limited in the <i>kind</i> of work or other activities you do	1	2
22. Had <i>difficulty</i> performing the work or other activities you do (for example, it took extra effort)	1	2
23. Did work or other activities <i>less carefully</i> than usual	1	2

Do Not  
Write in  
This Space

24. How much **bodily pain** have you had during the **past 4 weeks**?

(Circle one number)

None	1
Very mild	2
Mild	3
Moderate	4
Severe	5
Very severe	6

25. During the **past 4 weeks**, how much did **bodily pain** interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)?

(Circle one number)

Not at all	1
A little bit	2
Moderately	3
Quite a bit	4
Extremely	5

26. During the **past 4 weeks**, to what extent have your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors, or groups?

(Circle one number)

Not at all	1
Slightly	2
Moderately	3
Quite a bit	4
Extremely	5

Do Not  
Write in  
This Space

27-35: These questions are about how you **FEEL** and how things have been for you during the **past 4 weeks**. For each question, please indicate the one answer that comes closest to the way you have been feeling.

How much of the time during the **past 4 weeks**...

(Circle one number on each line)

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
27. Did you feel full of pep?	1	2	3	4	5	6
28. Have you been a very nervous person?	1	2	3	4	5	6
29. Have you felt so down in the dumps that nothing could cheer you up?	1	2	3	4	5	6
30. Have you felt calm and peaceful?	1	2	3	4	5	6
31. Did you have a lot of energy?	1	2	3	4	5	6
32. Have you felt downhearted and blue?	1	2	3	4	5	6
33. Did you feel worn out?	1	2	3	4	5	6
34. Have you been a happy person?	1	2	3	4	5	6
35. Did you feel tired?	1	2	3	4	5	6

Do Not  
Write in  
This Space

36-43: How much of the time during the **past 4 weeks**...

(Circle one number on each line)

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
36. Has your epilepsy limited your social activities (such as visiting with friends or close relatives)?	1	2	3	4	5	6
37. Have you had difficulty concentrating and thinking?	1	2	3	4	5	6
38. Did you have trouble keeping your attention on an activity for long?	1	2	3	4	5	6
39. Were you discouraged by problems related to your health?	1	2	3	4	5	6
40. Have you worried about having another seizure?	1	2	3	4	5	6
41. Did you have difficulty reasoning and solving problems (such as making plans, making decisions, learning new things)?	1	2	3	4	5	6
42. Were you discouraged by your epilepsy-related problems?	1	2	3	4	5	6
43. Have your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc)?	1	2	3	4	5	6

Do Not  
Write in  
This Space

44–48: Please choose the answer that best describes how **TRUE or FALSE** each of the following statements is for you. (Circle one number on each line)

	Definitely true	Mostly true	Not sure	Mostly false	Definitely false
44. I seem to get sick (any kind of sickness) a little easier than other people	1	2	3	4	5
45. I am as healthy as anybody I know	1	2	3	4	5
46. I expect my health to get worse	1	2	3	4	5
47. My health is excellent	1	2	3	4	5
48. When there is an illness going around, I usually catch it	1	2	3	4	5

Do Not  
Write in  
This Space

49. How has the **QUALITY OF YOUR LIFE** been during the **past 4 weeks** (that is, how have things been going for you)?

(Circle  
one  
number)

Very well:  
could hardly be better 1

Pretty good 2

Good & bad parts  
about equal 3

Pretty bad 4

Very bad:  
could hardly be worse 5

Do Not  
Write in  
This Space

© Trustees of Dartmouth College

The following question is about **MEMORY**. (Circle one number)

	Yes, a great deal	Yes, somewhat	Only a little	No, not at all
50. In the past 4 weeks, have you had any trouble with your memory?	1	2	3	4

51–54: Circle one number for **how often** in the **past 4 weeks** you have had trouble *remembering* or **how often** these memory problems have interfered with your normal work or living.

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
51. Names of people	1	2	3	4	5	6
52. Where you put things	1	2	3	4	5	6
53. Things people tell you	1	2	3	4	5	6
54. Things you read hours or days before	1	2	3	4	5	6

55–59: The following questions are about **LANGUAGE** problems you may have. Circle one number for **how often** you have trouble speaking or **how often** these problems have interfered with your normal work or living.

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
55. Finding the correct word	1	2	3	4	5	6
56. Understanding what others are saying in conversation	1	2	3	4	5	6
57. Understanding directions	1	2	3	4	5	6
58. Understanding what you read	1	2	3	4	5	6
59. Writing	1	2	3	4	5	6

Do Not  
Write in  
This Space

60–64: The following questions are about **CONCENTRATION** problems you may have. Circle one number for **how often** in the **past 4 weeks** you had trouble concentrating or **how often** these problems interfered with your normal work or living.

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
60. Concentrating on conversations	1	2	3	4	5	6
61. Concentrating on a task or job	1	2	3	4	5	6
62. Concentrating on reading	1	2	3	4	5	6
63. Concentrating on doing one thing at a time	1	2	3	4	5	6
64. How often do you feel you react slowly to things that are said or done?	1	2	3	4	5	6

Do Not  
Write in  
This Space

65–68: The following questions are about problems you may have with certain **ACTIVITIES**. Circle one number for **how much** during the **past 4 weeks** your epilepsy or antiepileptic medication has caused trouble with . . .

	A great deal	A lot	Somewhat	Only a little	Not at all
65. Working	1	2	3	4	5
66. Friendships and relationships (romantic)	1	2	3	4	5
67. Leisure time (such as hobbies, going out)	1	2	3	4	5
68. Driving	1	2	3	4	5

69–73: The following questions relate to the way you **FEEL** about your **seizures**.  
(Circle one number on each line)

	Very fearful	Somewhat fearful	Not very fearful	Not fearful at all	
69. How fearful are you of having a seizure during the next month?	1	2	3	4	
	Worry a lot	Occasionally worry		Don't worry at all	
70. Do you worry about hurting yourself during a seizure?	1	2		3	
	Very worried	Somewhat worried	Not very worried	Not worried at all	
71. How worried are you about embarrassment or other social problems resulting from having a seizure during the next month?	1	2	3	4	
72. How worried are you that medications you are taking will be bad for you if taken for a long time?	1	2	3	4	
	Very poorly	Not well	Fair	Well	Very well
73. How well do you do with complicated projects that require organization or planning?	1	2	3	4	5

Do Not  
Write in  
This Space

74–80: For each of these **PROBLEMS**, circle one number for **how much they bother you** on a scale of 1 to 5, where 1 = Not at all bothersome, and 5 = Extremely bothersome.

	Not at all bothersome				Extremely bothersome
74. Seizures	1	2	3	4	5
75. Memory difficulties	1	2	3	4	5
76. Driving limitations	1	2	3	4	5
77. Work limitations	1	2	3	4	5
78. Social limitations	1	2	3	4	5
79. Physical effects of antiepileptic medication	1	2	3	4	5
80. Mental effects of antiepileptic medication	1	2	3	4	5

Do Not  
Write in  
This Space

81–83: In terms of **your satisfaction with your family and social life**, circle one number to indicate the following:

	Poor	Fair	Good	Very good	Excellent
81. The amount of togetherness you have with your family and/or friends	1	2	3	4	5
82. The support and understanding your family and/or friends give each other	1	2	3	4	5
83. The amount you talk things over with your family and/or friends	1	2	3	4	5

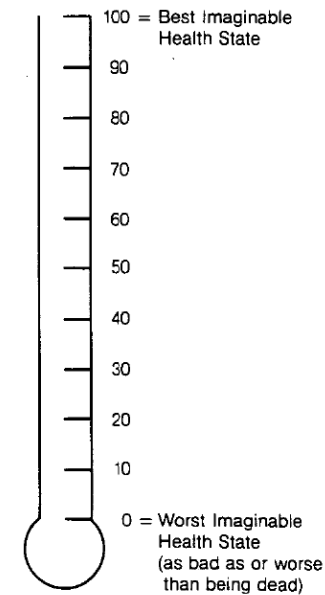
84-88: In terms of **your satisfaction with your family and social life**, circle one number to indicate the following:

	Very satisfied	Somewhat satisfied	Neither satisfied nor dissatisfied	Somewhat dissatisfied	Very dissatisfied	
84. Overall, how satisfied were you with your sexual relations during the <b>past 4 weeks</b> ?	1	2	3	4	5	
	Much more limited	Somewhat more limited	About the same	Somewhat less limited	Much less limited	
85. How limited are your social activities compared with others your age because of your epilepsy or epilepsy-related problems?	1	2	3	4	5	
	Yes, as much as I wanted	Yes, quite a bit	Yes, some	Yes, a little	No, not at all	
86. During the <b>past 4 weeks</b> , was someone available to help you if you needed and wanted help?	1	2	3	4	5	
	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
87. How much of the time during the <b>past 4 weeks</b> did you feel left out?	1	2	3	4	5	6
	Always	Very often	Fairly often	Sometimes	Almost never	Never
88. During the <b>past 4 weeks</b> , how often did you feel isolated from others?	1	2	3	4	5	6

Do Not Write in This Space

89. How good or bad do you think your health is? On the thermometer scale below, the best imaginable state of health is 100 and the worst imaginable state is 0. Please indicate how you feel about your health by circling one number on the scale. **Please consider your epilepsy as part of your health when you answer this question.**

Do Not Write in This Space



## Anhang B: Protokoll der Literaturrecherche

Tabelle B1  
Rechercheprotokoll

<b>CINAHL Complete</b>			
<i>Sucheingabe</i>	<i>Limitationen</i>	<i>Treffer</i>	<i>Studien</i>
epilepsy AND (seizure or seizure activity or epileptic activity) AND (role of the nurse or nurse role) NOT (children or kids or youth or child)	keine	28	A structured, nurse-led intervention program improves quality of life in patients with epilepsy: A randomized, controlled trial (Helde et al., 2005)
epilepsy AND (seizure or seizure activity or epileptic activity) AND (nursing interventions or nursing care or nursing support or best practice) NOT (children or kids or youth or child)	keine	42	keine
epilepsy AND (seizure or seizure activity or epileptic activity) AND (nursing or nursing care or nurses or nursing) NOT (children or kids or youth or child)	keine	200	The impact of brief lifestyle self-management education for the control of seizures (Edward et al., 2019)
epilepsy AND (nursing or nursing care or nurses or nursing) NOT (children or kids or youth or child)	keine	438	keine
epilepsy AND (nursing interventions or nursing care or nursing support or best practice)	keine	78	keine

NOT (children or kids or youth or child)			
(seizures or epilepsy or seizure activity) AND (quality of life or well being or well-being or health-related quality of life) NOT (pediatric or child or children or infant or adolescent) AND (nursing or nurses or nurse)	keine	72	keine
(epilepsy or seizures or epileptic) AND intervention NOT (children or kids or youth or child) NOT (neonatal or infant or newborn or neonate) AND (quality of life or well being or well-being or health-related quality of life)	keine	97	Impact of a seizure disorder disease management program on patient-reported quality of life (Gunter et al., 2004)
Epilepsy AND quality of life AND nursing intervention	keine	12	keine
(epilepsy or seizures or epileptic) AND (quality of life or well being or well-being) AND (nursing interventions	keine	19	keine
(epilepsy or seizures or epileptic treatment) AND (quality of life or well being or well-being or health-related quality of life or life satisfaction or health) AND (nursing interventions or nursing	keine	131	?
	Erscheinungsjahr 2004-2019 Alter 18-64 Jahre	25	keine
	Erscheinungsjahr 2004-2019 Alter 18-64 Jahre „epilepsy“ im Titel	42	keine



care or nursing support or best practice)			
(epilepsy or seizures or epileptic treatment) AND (quality of life or well being or well-being or health-related quality of life or life satisfaction or health) AND (nursing interventions or nursing care or nursing support or best practice) NOT (children or adolescents or youth or child or teenager)	keine Erscheinungsjahr 2004-2019	75 57	? keine
epilepsy AND (quality of life or well being or well-being or health-related quality of life or life satisfaction or health) AND (nursing interventions or nursing care or nursing support or best practice) AND (adults or adult or middle aged)	Erscheinungsjahr 2004-2019	21	keine
epilepsy in adults AND (quality of life or well being or well-being or health-related quality of life or life satisfaction or health) AND (nursing interventions or nursing care or nursing support or best practice)	Erscheinungsjahr 2004-2019	9	keine
epilepsy AND (nursing education	Erscheinungsjahr 2004-2019	4	keine

or nurse intervention) AND (health related quality of life or hrqol or quality of life or qol) NOT (children or adolescents or youth or child or teenager)	Alter: Erwachsene Sprache: Englisch		
(epilepsy or seizures or epileptic) AND (nursing or nurse or nursing care or nursing practice or nursing intervention) AND (qol or quality of life or wellbeing or well-being) NOT (glioblastoma or brain tumour) NOT (disabled or disability or disabilities) NOT (children or adolescents or youth or child or teenager)	Erscheinungsjahr 2004-2019 Sprache: Englisch	30	keine
<b>MEDLINE</b>			
<i>Sucheingabe</i>	<i>Limitationen</i>	<i>Treffer</i>	<i>Studien</i>
epilepsy AND quality of life AND nursing intervention	Erscheinungsjahr 2004-2019	1	keine
(epilepsy or epileptic seizure or epileptic activity) AND (quality of life or well being or health related quality of life) AND (nurs* or nursing intervention)	Keine	252	?
	Erscheinungsjahr 2004-2019 Englische Sprache	175	?
(epilepsy or epileptic seizure or epileptic activity) AND (quality of life or well being or health related quality of life) AND (nurs* or	Erscheinungsjahr 2004-2019 Englische Sprache	76	?

nursing intervention) AND adult* NOT (pediatric or child or infant)			
(epilepsy or epileptic seizure or epileptic activity) AND (quality of life or well being or health related quality of life) AND intervention AND adult* NOT (pediatric or child or infant) AND nurs*	Erscheinungsjahr 2004-2019	31	Implementation Strategies for a Scottish National Epilepsy Guideline in Primary Care: Results of the Tayside Implementation of Guidelines in Epilepsy Randomized (TIGER) Trial (Davis et al., 2004)  Clinical- and Cost-Effectiveness of a Nurse Led Self-Management Intervention to Reduce Emergency Visits by People with Epilepsy (Noble et al., 2014)
((((epilepsy or epileptic or seizures)) AND (nurs* or nurse led intervention* or nurse practioner)) AND (health related quality of life or quality of life or life satisfaction)) NOT (children or kids or teenagers)	Alter: Erwachsene	3	keine
((((nursing care or nursing interventions or nursing assessment or nurses or nursing management) and (health related quality of life or hrqol or quality of life or qol) and (epilepsy or seizures or epileptic)) not (children or adolescents or youth or child or teenager) not (disability or disabilities or disabled))	keine	54	keine
((((quality of life or qol) and	Jahr: 2004 - heute		A 6-month prospective randomized controlled trial of

(epilepsy or seizure* or epileptic and nursing*) not (children or pediatric* or kids or teenagers))			remotely delivered group format epilepsy self-management versus waitlist control for high-risk people with epilepsy (Sajatovic et al., 2018)
<b>PsycINFO</b>			
<i>Sucheingabe</i>	<i>Limitationen</i>	<i>Treffer</i>	<i>Studien</i>
epilepsy AND quality of life AND (nursing* or nursing intervention)	Keine	2937	?
epilepsy AND (quality of life or health related quality of life) AND (nursing* or nursing intervention) AND adult* NOT (pediatric or child or infant)	Erscheinungsjahr 2004-2019	952	?
	Erscheinungsjahr 2004-2019 Englische Sprache Erwachsenes Alter 18+ Jahre	679	?
epilepsy AND quality of life AND nursing* AND adult* NOT (pediatric or child or infant) AND intervention	keine	431	?
	Erscheinungsjahr 2004-2019 Englische Sprache Erwachsenes Alter 18+ Jahre	274	?
	Erscheinungsjahr 2004-2019 Englische Sprache Erwachsenes Alter 18+ Jahre	11	Keine
<b>Verzeichnisse</b>			
Schneeballsystem	<p>The effectiveness of a group self-management education course for adults with poorly controlled epilepsy, SMILE (UK): A randomized controlled trial (Ridsdale et al., 2018)</p> <p>A psychosocial self-management program for epilepsy: A randomized pilot study in adults (Pramuka et al., 2007)</p>		

## Anhang C: Zusammenfassungen und kritische Würdigungen der Hauptstudien im AICA-Raster

Tabelle C1

Zusammenfassung der Studie *“Impact of a Seizure Disorder Disease Management Program on Patient-Reported Quality of Life”* (Gunter et al., 2004)

<b>Einleitung</b>	<p><b>Konzepte/Problembeschreibung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Epilepsie ist eine signifikante Belastung für Betroffene und die Gesellschaft durch direkte und indirekte Kosten, die jährlichen Kosten betragen 12.5 Millionen Dollar (in New Mexico?), hauptsächlich verursacht durch hartnäckige Epilepsie</li><li>- Nebst den Kosten erleben die Betroffenen indirekt bedauerliche Konsequenzen der Epilepsie rund ums Thema Lebensqualität (LQ) (unerwünschte Medikamentenwirkungen, höheres Risiko für Traumata, soziales Stigma, Isolation, eingeschränkte Fahrtüchtigkeit, Ausbildung, Beruf)</li><li>- Die kognitive, physische und psychische Funktion beeinflusst gleichermassen die LQ als Ganzes, weshalb es Evaluation und Management benötigt</li></ul> <p><b>Forschungsfrage/Ziel/Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 1996 haben die „Lovelace Health Systems“ in Zusammenarbeit mit der «Lovelace Clinic Foundation» ein Programm zum Krankheitsmanagement bei Epilepsie über vier Jahre durchgeführt, zusammengesetzt aus 5 Komponenten: 1) Definition der momentanen Versorgung von Anfallserkrankungen in diesem Setting, 2) Erkennung der Möglichkeiten, die Versorgung zu verbessern, 3) Entwicklung von best practice-Richtlinien und damit verbundene Edukationsmittel, 4) Einführung eines Verbesserungsplans, 5) Evaluation der Intervention</li><li>- Die Forschenden fokussieren sich bei dieser Intervention auf die Ergebnisse der LQ welche aus Patientensicht berichtet wird</li></ul> <p><b>Theoretischer Bezugsrahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ziel der Behandlung von Epilepsie ist nicht zwingend, die Anfälle auszurotten, sondern die LQ der Betroffenen maximal zu verbessern</li><li>- Die LQ von Epilepsiebetroffenen ist tiefer als in der allgemeinen Bevölkerung, vergleichbar mit anderen chronischen Erkrankungen oder sogar noch tiefer</li><li>- Gut kontrollierte Epilepsie kann zu einer ähnlich guten LQ wie bei gesunden Menschen führen</li><li>- Die Anfallshäufigkeit scheint einer der grössten Einflussfaktoren für eine tiefe LQ zu sein</li><li>- Veränderungen der LQ durch Antiepileptika ist eine Balance zwischen der positiven Wirkung (weniger Anfälle) und der negativen Wirkung (Nebenwirkungen)</li><li>- Chirurgische Interventionen haben einen positiven Einfluss auf die LQ, was mit der Anfallshäufigkeit korreliert</li></ul>
-------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laut Betroffenen ist die soziale und psychologische Funktion stark beeinflusst durch die Epilepsie, vor allem Themen wie psychologischer Distress, Einsamkeit, Anpassung &amp; Coping und Wahrnehmung von Stigmata beeinflussen die LQ am meisten, unabhängig vom physischen Status des Betroffenen</li> <li>- Parameter des sozioökonomischen Status (unter anderem ein tiefes Einkommen, Anstellung und Ausbildung) gehen oftmals eng mit einer tiefen LQ einher, ein niedriges Bildungsniveau ist der grösste Prädiktor für eine tiefe LQ</li> <li>- Die Entwicklung eines effektiven Managementplans hat hauptsächlich funktionelle Fähigkeiten der Betroffenen wiederhergestellt und verbessert -&gt; dies wiederum verbesserte die LQ</li> </ul> <p><b>Forschungslücke / -bedarf:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programme zum Krankheitsmanagement sind ein Ansatz, um die LQ zu verbessern, diese Programme können Kosten im Zusammenhang mit der chronischen Erkrankung und die Gesundheit der Betroffenen verbessern</li> <li>- Verschiedene Programme haben bei anderen chronischen Erkrankungen, zum Beispiel COPD, die LQ verbessert, daher kann man erwarten, dass eine ähnliche Verbesserung erzeugt werden könnte durch die Implementierung eines solchen Programms bei Epilepsie</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quasi-experimentelles Studiendesign</li> <li>- Begründung: es erlaubt eine zuverlässige Zuordnung von Ergebnisänderungen zu den Teaminterventionen (?)</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Interventionen wurden zwischen 1996-2000 an den „Lovelace Health Systems“ in New Mexico durchgeführt, welche aus 16 Grundversorgungszentren bestehen, 4 davon sind jedoch pädiatrisch, weshalb nur 12 in die Studie eingeschlossen werden</li> <li>- 9 Kliniken gehörten zur Interventionsgruppe, 3 Kliniken zur Kontrollgruppe, die Zuteilung erfolgte nicht randomisiert, sondern wurde durch die Forschenden selbst gemacht um Kontaminierung zu verhindern und Vergleichbarkeit zu gewährleisten (z.B. zwei Kliniken, die sich im selben Gebäude befinden, wurden in die gleiche Gruppe eingeteilt, da mit einer hohen Wahrscheinlichkeit an Kontaminierung gerechnet wurde)</li> <li>- Die Ungleichheit der Stichprobengrößen wird durch die Forschenden so begründet, dass eine gewisse Anzahl Patienten in der Interventionsgruppe für die statistische Aussagekraft der Ergebnisse benötigt wird</li> <li>- Für die Bestimmung der Patienten der Stichprobe brauchte es einen komplexen, mehrstufigen Prozess, da zuerst herausgefunden werden musste, welche Patienten der 9 Kliniken an einer Anfallserkrankung leiden:</li> </ul>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. es wurden 3 Kriterien bestimmt (Verschreibung von antiepileptischen Medikamenten, eine Anfallsdiagnose nach ICD-9 und relevante CPT-4-Codes (= Codes im amerikanischen Gesundheitswesen zur Erfassung medizinischer Dienstleistungen))</li> <li>2. 12 verschiedene Kombinationen dieser 3 Kriterien wurden mit den Buchstaben A-L betitelt (z.B. Kombination aller 3 Kriterien, Kombination von nur 2 Kriterien oder Vorhandensein von nur einem Kriterium, usw.)</li> <li>3. Alle elektronischen Patientendaten der 12 Kliniken wurden nach diesen Kriterien in die Gruppen A-L eingeteilt</li> <li>4. Da wahrscheinlich viele fälschlicherweise positiven Ergebnisse aus diesem Prozess hervorgingen (z.B. antiepileptische Medikamente werden nicht alleinig bei Anfallserkrankungen verschrieben), musste durch die Hausärzte aller Patienten, die im ersten Schritt eingeschlossen wurden, die elektronischen Daten kontrolliert und die falsch positiven Ergebnisse aussortiert werden</li> <li>5. Da nur 59% der Hausärzte diese Auswertung für die Forschenden gemacht haben, mussten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, um die restlichen Patientendaten zu überprüfen</li> <li>6. Aus den schlussendlich 630 bestätigten Diagnosen einer Epilepsie ging hervor, dass in den 12 Gruppen (A-L) bis zu 95.27% falsch positive Ergebnisse vorhanden waren, aufgrund dieser Ergebnisse wurde Gruppe B, sowie Gruppe E-L von der Studie ausgeschlossen</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nach der Interventionsphase wurde dieses mehrstufige Verfahren erneut durchgeführt, jedoch wurden bei den Gruppen (oben Schritt 1) nur diejenigen eingeschlossen, die alle 3 Kriterien erfüllten, zudem konnte der elektronische Findungsprozess der Patienten mit Anfallserkrankung während der Interventionsphase verbessert werden, sodass die Bestätigung durch die Hausärzte (oben Schritt 4) wiederum vereinfacht werden konnte, bei diesem Verfahren nach der Intervention gingen 596 Patienten mit einer Anfallserkrankung hervor</li> <li>- Die Grösse der Gruppen ergibt sich erst nach der Interventionsphase: Interventionsgruppe N = 193, Kontrollgruppe N = 32</li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Als Messinstrument wurde vom multidisziplinären Team der Fragebogen QOLIE-31 (Quality of Life in Epilepsy) mit 31 Fragen gewählt (schriftliche Befragung), dieser ist eine verkürzte Version des QOLIE-89-Fragebogens, die aber noch überprüft wird</li> <li>- Die QOLIE-31-Fragebogen wird in 7 Domänen aufgeteilt (Besorgnis über Anfälle, LQ gesamthaft, emotionales Wohlbefinden, Energie/Fatigue, Kognitiv, Wirkung von Medikamenten, soziale Funktion)</li> <li>- Die Begründung zur Wahl des QOLIE-31-Fragebogens ist, dass durch die kurze Dauer zum Ausfüllen (10 min) mit einer höheren Rücklaufquote gerechnet wird</li> <li>- Zum QOLIE-31-Fragebogen wurden noch 23 ergänzende Fragen hinzugefügt, diese betreffen Themen wie demographische Aspekte, Häufigkeit und Schwere der Anfälle oder Zufriedenheit mit der Behandlung durch Lovelace Health Care (klinische und psychosoziale Daten)</li> </ul>
--	---

	<p><b>Messverfahren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- an die 630 Patienten, die durch das Auswahlverfahren in die Studie eingeschlossen wurden, wurde per Mail eine Beschreibung der Studie zugeschickt, sowie eine Ankündigung des Fragebogens</li> <li>- zwei Wochen später wurde ihnen per Mail der Fragebogen zugeschickt, bei Fragen oder wenn sie nicht an der Studie teilnehmen wollten, konnten sie sich unter einer angegebenen Telefonnummer melden</li> <li>- bei keiner Reaktion auf die Studie wurde drei Mal nachgehakt, Patienten welche den Fragebogen ausgefüllt zurücksendeten erhielten 5 Dollar, daraus ergab sich eine Rücklaufquote von 61%</li> <li>- nach Durchführung der Intervention (nach 18 Monaten) wurde den Teilnehmenden der Fragebogen erneut per Mail zurückgeschickt, woraus sich erneut eine Rücklaufquote von 61% ergab</li> </ul> <p><b>Intervention:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Intervention entstand durch die Überarbeitung eines bereits bestehenden Programms, das ursprünglich entwickelt wurde mit den Zielen: Kosteneffizienz, Verbesserung der Behandlungsqualität, Reduktion ungeeigneter Unterschiede der Behandlung in der Praxis, und Steigerung der Kundenzufriedenheit</li> <li>- Die Studie wurde von einem multidisziplinären Team durchgeführt, geleitet durch einen Neurologen und einen Hausarzt, im Team befanden sich weitere Hausärzte, Kinderärzte, Arztgehilfen, eine auf neurologische Kliniken spezialisierte Pflegefachperson und ein Projektmanagementsupporter</li> <li>- Noch vor der Intervention war es Aufgabe dieses Teams, Problembereiche von erwachsenen Epilepsie betroffenen und Behandlungsrichtlinien aus aktueller Literatur herauszuarbeiten, sowie die Intervention inkl. Datenerhebung und deren Auswertung zu entwickeln</li> <li>- Aufgrund des Mangels an bereits existierender Literatur zur Behandlungsrichtlinien bei Epilepsie, musste das Team eigene Richtlinien entwickeln, diese wurden laut der Studie „kürzlich“ (vor oder nach Durchführung der Intervention?) durch ein nationales Gremium von Epileptologen, Neurologen und Hausärzten befürwortet</li> <li>- Es wurden mehrere Interventionen durchgeführt: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ein Edukationsbuch (Epilepsy: A Guide to Living Well), das per Mail versendet wurde</li> <li>2. Lektionen, geleitet von einer Pflegefachperson, die jeden Monat stattfanden, in denen Betroffene über die Rolle von antiepileptischen Medikamenten im Management von Anfällen unterrichtet wurden, sowie eine weitere Auswahl von Themen wie Ursachen und Arten von Anfällen, Behandlung und Aspekten zu Lebensqualität, etwas 50 Patienten wurden monatlich aktiv zu den Lektionen eingeladen, zudem wurden die Lektionen an den Informationsstellen in den Kliniken ausgeschrieben</li> <li>3. Ein Anfallstagebuch zur Herausarbeitung von Anfallsmustern und -häufigkeiten</li> <li>4. Verteilen einer Patientenidentifikationskarte mit Informationen über die Form der Epilepsie oder die individuelle Medikation</li> </ol> </li> </ul>
--	---



	<p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Resultate des QOLIE-31-Fragebogens werden anhand von gepaarten t-Tests ausgewertet</li> <li>- Keine weiteren Angaben zu weiteren statistischen Verfahren oder Prüfungen</li> <li>- Es wird ein Signifikanzlevel von <math>p \leq 0.05</math> festgelegt, keine Begründung</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden keine ethischen Massnahmen ergriffen</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vor der Intervention haben 385 Patienten den QOLIE-31-Fragebogen ausgefüllt, danach waren es 362 Patienten, 225 Patienten davon haben den Fragebogen vor und nach der Intervention ausgefüllt, diese Patienten wurden dann je nach Klinik zur Interventions- oder Kontrollgruppe zugeteilt</li> <li>- Merkmale der Stichprobe gingen in den Resultaten hervor; laut den Forschenden gibt es keine signifikanten Unterschiede der befragten demographischen Merkmalen zwischen den beiden Gruppen, die Stichprobe wies einen Altersdurchschnitt von 54 Jahren auf (Range 18-92 Jahre), die Merkmale werden nicht tabellarisch dargestellt oder unterteilt in Interventions- und Kontrollgruppe</li> <li>- Die Unterschiede zwischen den Gruppen bezogen auf den Schweregrad der Anfälle ist klein, ungefähr die Hälfte beider Gruppen haben seit elf oder mehr Jahren Anfälle, die meisten Patienten gaben leichte bis moderate Medikamentennebenwirkungen an</li> <li>- der allgemeine Gesundheitsstatus wurde anhand der visuellen analogen Skala (VAS) von 0-100 bewertet, beide Gruppen haben sich selbst im Vergleich vor und nach der Intervention nicht signifikant unterschieden</li> <li>- beide Gruppen zeigten eine leichte Verbesserung in der LQ, die aus den anderen Domänen berechnet wurden, diese sind aber nicht signifikant</li> <li>- die Interventionsgruppe zeigte in den Domänen „Besorgnis über Anfälle“ (<math>p &lt; 0.001</math>) und „emotionales Wohlbefinden“ (<math>p &lt; 0.05</math>) eine signifikante Verbesserung, die restlichen Domänen wiesen keine signifikanten Unterschiede auf</li> </ul> <p><b>Tabellen/Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die vorhandenen Tabellen sind übersichtlich und vollständig mit Titel und Legenden</li> <li>- Es werden nicht alle Resultate tabellarisch dargestellt</li> </ul>
<b>Diskussion</b>	<p><b>Interpretation d. Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programme zum Krankheitsmanagement bei Epilepsie sind indiziert, da es eine grosse Belastung auf die LQ ist und weil Ärzte während ihrer Fachausbildung nur wenig Erfahrung und somit Sicherheit im Management von Epilepsie sammeln können, zudem ist kein ausführliches Edukationsmaterial verfügbar</li> </ul>

- LQ ist eine der wichtigsten gesundheitlichen Ergebnisse aus Sicht der Patienten
- Die anfängliche Schwierigkeit der Studie war die Entwicklung der Richtlinien und dazu gehörige Instrumente, die Resultate dazu werden in einem separaten Manuskript publiziert
- Die Studie zeigte eine signifikante Verbesserung zweier Dimensionen der LQ (Besorgnis über Anfälle, emotionales Wohlbefinden), der Fakt, dass mit dem Programm mehrere Schlüsseldimensionen der LQ verbessert werden konnten ist signifikant, da laut Literatur LQ relativ schwierig zu verändern ist
- Die Evidenz dazu, dass psychologische Faktoren und Optimismus zu einer kaum veränderbaren Bewertung der eigenen LQ beitragen, wächst. Beachtet man dies, sind die Ergebnisse der Intervention dieser Studie (2004) nennenswert
- LQ kann nicht alleine von klinischen Messwerten abgeleitet werden, sie wird stark durch die psychologischen Coping-Mechanismen des Patienten und soziale Unterstützungssysteme beeinflusst, diese Faktoren sind beide in die Intervention mit eingeflossen
- Behandlungsalternativen, Edukationsmaterial und Ressourcen zum Selbstmanagement bestärken Patienten und kreieren eine Atmosphäre von kooperativer Entscheidungsfindung
- Der Fakt, dass die beiden Domänen „Besorgnis über Anfälle“ und „emotionales Wohlbefinden“ mit dem Programm verbessert wurden, zeigt dass der primäre Nutzen davon ist, dem Patienten zu versichern dass ihr Zustand durch eigene Bemühungen und angemessene Koordination mit dem Behandlungsteam bewältigt/geregt werden kann -> dadurch kann indirekt eine bessere Kontrolle der Anfälle erreicht werden, was wiederum eine Verbesserung des emotionalen Wohlbefindens bewirkt
- Die Interventionen waren eher aufs Behandlungsteam ausgerichtet (Training zu den Richtlinien, Edukationsinstrumente der Behandelnden) um eine Veränderung der Praxis/der Behandlung zu bewirken, andere Interventionen wie das Edukationsbuch oder die Notfallkarte waren direkt und nur an die Patienten gerichtet
- aus den Fragebögen bei Beginn der Studie ging ein Mangel an Edukationsmaterial hervor, deshalb wird von den Forschenden angenommen, dass das versandte Edukationsbuch eine signifikante Rolle zur Verbesserung der LQ gespielt hat
- obwohl die Erfassung der Anfallshäufigkeit nicht im Fokus der Studie stand, hat das Wissen darüber wahrscheinlich eine bessere Adhärenz zu den Richtlinien verursacht, diese Veränderung hat möglicherweise wiederum die Anfallshäufigkeit reduziert und eine Verbesserung der LQ bewirkt

**Wird Forschungsfrage beantwortet:**

- es wird gezeigt, dass das Programm einen signifikanten Einfluss auf zwei Domänen, die im QOLIE-31-Fragebogen erfasst werden, sowie auf die gesamte LQ hat
- welche Interventionen des ganzen Programms die signifikante Verbesserung bewirken konnte, kann nicht eruiert werden

	<p><b>Limitationen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine Limitation ist die Schwierigkeit, nun festzustellen welche Teile des ganzen Interventionsprogramms die Verbesserung der LQ bewirkt haben, dies ist jedoch oft die Schwierigkeit bei der Evaluation solcher Programme, zudem entsteht der signifikante Effekt meist erst durch das Zusammenspiel der verschiedenen Teilinterventionen</li> <li>- die Einteilung der Kliniken in Interventions- und Kontrollgruppe durch die Forschenden (keine Randomisierung der Patienten) könnten Störfaktoren hineinbringen, jedoch waren die demographischen Daten ausgeglichen und die Gruppen diesbezüglich ähnlich</li> <li>- der Grössenunterschied der beiden Gruppen der absichtlich so konstruiert wurde damit in der Interventionsgruppe die Stichprobengrösse genügend gross ist für die statistischen Analysen der Vorher-Nachher-Vergleiche, im Gegenzug konnten in der Kontrollgruppe keine aussagekräftigen Vorher-Nachher-Vergleiche gemacht werden</li> </ul> <p><b>Vergleich mit anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forscher haben herausgefunden, dass Masse für die LQ nicht direkt mit den Veränderungen im Krankheitsprozess kovariieren, daher können mittels Verbesserungen von klinischen und physiologischen Messwerten nicht unbedingt auch Verbesserungen in der LQ aus Patientensicht resultieren</li> <li>- Physische Veränderungen zeigen sich nicht in der Auffassung der LQ der Patienten, laut einer niederländischen Studie wurde gezeigt, dass psychologischer Distress, Einsamkeit, Einstellung &amp; Coping, sowie die Wahrnehmung von Stigmata Prädiktoren der LQ sind, unabhängig vom physischen Status des Patienten</li> <li>- Kein Vergleich mit Studien, die eine solche Intervention überprüfen</li> </ul> <p><b>Praxisempfehlung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Da das Selbstmanagement bei chronischen Erkrankungen wie Epilepsie eine zentrale Komponente ist, wird die Verfügbarkeit von gut geschriebenen Edukationsmaterial wahrscheinlich das Selbstbewusstsein die eigene Krankheit bewältigen zu können bestärkt, zudem fördert es die Medikamentenadhärenz</li> </ul> <p><b>Schlussfolgerung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Epilepsie ist eine schwierige Erkrankung und verursacht eine grosse Belastung für Patienten und Gesellschaft</li> <li>- Ein gut entwickeltes Krankheitsmanagementprogramm kann Nutzen darin bringen, dass die Behandlung besser koordiniert ist, zwischen dem Patienten und den Behandelnden, somit kann die LQ, eine der zentralsten Ergebnisfaktoren für Epilepsiepatienten, verbessert werden</li> </ul>
--	---

Tabelle C2

Kritische Würdigung der Studie "Impact of a Seizure Disorder Disease Management Program on Patient-Reported Quality of Life" (Gunter et al., 2004)

<b>Einleitung</b>	<p><b>Wichtigkeit für Berufspraxis / BA-Fragestellung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Wichtigkeit wird damit aufgezeigt, dass bei Epilepsie ein evidenzbasiertes Managementprogramm fehlt, was bei anderen chronischen Erkrankungen bereits mittels Studien getestet wurde</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage / Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Ziel der Studie wird aufgezeigt: Kann das entwickelte Managementprogramm die LQ beeinflussen?</li> </ul> <p><b>Problem im Kontext:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Thema wird im Kontext mit verschiedener Literatur dargestellt, das Problem wird deutlich gemacht</li> </ul>
<b>Methode</b>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Design ist passend, da der Effekt einer Intervention mit einer Kontrollgruppe ohne randomisierte Gruppenzuteilung überprüft wird</li> <li>- Gefahren der internen und externen Validität werden vor Durchführung der Studie nicht beachtet, aber im Diskussionsteil teilweise erwähnt</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Bestimmung der Stichprobe wird sehr ausführlich dargelegt, gewisse Schritte sind nicht immer logisch oder nachvollziehbar und zum Teil fraglich (z.B. Weshalb wird in den Gruppen A-L nach den 3 Kriterien die gesamte Gruppe B ausgeschlossen, anstatt nur der Teil der Gruppe der keine aktive Epilepsie aufweist?)</li> <li>- Es ist unklar, in welcher Verbindung zur Klinik die Patienten stehen (Momentan in Behandlung oder abgeschlossene Behandlung? Gelten Jahreskontrollen dann auch als Behandlung? Sind die Patienten möglicherweise gar nicht aufgrund der Epilepsie an der Klinik? Usw.)</li> <li>- Die erneute „Rekrutierung“ bei der zweiten Messung nach der Interventionsphase wirkt fraglich, da die Daten von den Patienten, die bei der ersten Messung noch nicht teilgenommen haben, gar nicht verwendet werden, resp. bei Verwendung die Ergebnisse massiv verfälschen würden. -&gt; eher hätte bei der Erstrekrutierung intensiver darauf geschaut werden müssen, dass die Patienten bis zum Ende der Interventionsphase behaltet werden</li> <li>- Die Stichprobe ist laut der Forschenden repräsentativ, dies kann jedoch nur per Zufall nach Analysierung der demographischen Daten gesagt werden</li> <li>- Die Stichprobengröße entsteht durch die Gegebenheiten, keine Begründung</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Vergleichsgruppen unterscheiden sich stark in ihrer Grösse, was aber begründet wird, in den demographischen Daten seien sie sich sehr ähnlich, wenige Informationen dazu erhält man im Text (lediglich über die gesamte Stichprobe), jedoch werden die Merkmale der beiden Gruppen nicht tabellarisch aufgeführt, somit ist die Aussage für den Leser nicht nachvollziehbar</li> <li>- Dropouts gehen aus dem Text hervor, Gründe dazu können aus dem Kontext angenommen werden, sie werden jedoch nirgends übersichtlich aufgeführt und begründet</li> <li>- Durch die grobe Aussortierung der Stichprobe gehen sehr viele mögliche Teilnehmende verloren, hätte man dies beachtet wären möglicherweise zwei ähnlich grosse Vergleichsgruppen entstanden, sodass auch zur Kontrollgruppe aussagekräftige Ergebnisse hätten präsentiert werden können (Somit ergibt sich die Frage, ob es die Kontrollgruppe überhaupt gebraucht hätte für die Studienresultate?)</li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Datenerhebung mittels QOLIE-31-Fragebogen ist nachvollziehbar</li> <li>- Durch die Anfallstagebücher werden indirekt weitere Daten erhoben, die nicht präsentiert, sondern lediglich als Arbeitsinstrument für Arzt &amp; Patient verwendet werden</li> <li>- Die Methode der Datenerhebung ist bei allen Teilnehmenden gleich</li> </ul> <p><b>Messverfahren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Validität und Reliabilität des QOLIE-31-Fragebogens sind fragwürdig, da dieser bei der Verwendung durch die Studie immer noch überprüft wird</li> <li>- Die Auswahl des Fragebogens wird nachvollziehbar aufgezeigt und begründet</li> </ul> <p><b>Intervention:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Entstehung der Intervention wird ausführlich dargelegt, jedoch die Durchführung der Intervention selbst lässt viele Fragen offen und ist anhand der Beschreibung in der Studie nicht replizierbar</li> <li>- Die durch das multidisziplinäre Team entwickelten Richtlinien wurden durch ein nationales Gremium befürwortet, jedoch ist nicht klar ob dies bereits vor Durchführung der Intervention passierte, somit wird möglicherweise mit etwas gearbeitet, dass noch nicht durch externe Fachpersonen bestätigt wurde</li> <li>- Das ebenfalls selbst entwickelte Edukationsbuch wird per Mail versendet, ob das Instrument von den Patienten auch genutzt wird und somit überhaupt einen Einfluss auf die Resultate haben kann, wird nicht überprüft (es wird im Diskussionsteil angenommen, da die Erstbefragung der Patienten einen Mangel an Edukationsmaterial ergibt)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die von einer Pflegefachperson geleiteten Lektionen basieren auf freiwilliger Basis, wie fest dies durch die Patienten genutzt wurde wird nicht beschrieben, ein möglicher Einfluss aufs Resultat wird nicht diskutiert und kann vom Leser selbst auch nicht beurteilt werden</li> <li>- Auf die Intervention der Kontrollgruppe wird nicht eingegangen, es muss angenommen werden, dass an den Kliniken der Kontrollgruppe keine Veränderung zur vorherigen Behandlung besteht, wie diese aussieht ist jedoch nicht klar</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Datenanalyse wird im Methodenteil nicht beschrieben, sie geht erst im Ergebnisteil hervor</li> <li>- Der t-Test für den QOLIE-31-Fragebogen ist passend, wenn angenommen wird, dass sich die Daten auf Intervallniveau befinden</li> <li>- Es werden keine weiteren statistischen Überprüfungen durchgeführt</li> <li>- Das Signifikanzlevel wird ohne Begründung festgelegt, es kann angenommen werden, dass das „Standardniveau“ genommen wurde</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden keine ethischen Fragen diskutiert oder Massnahmen durchgeführt</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Präsentation zu den Ergebnissen bezüglich der Art und Häufigkeit der Anfälle ist unpräzise und unvollständig, keine tabellarische Darstellung</li> <li>- Zur Erfassung des allgemeinen Gesundheitsstatus taucht ein weiteres Messinstrument auf (VAS-Skala 0-100), das im Methodenteil nicht erklärt wird, Reliabilität und Validität wird auch hierzu nicht diskutiert</li> <li>- Es werden nur signifikante und fast signifikante Ergebnisse im Text benannt, die Punktzahlen aller Domänen werden aber in einer Tabelle aufgeführt, die unterschiedliche Anzahl von Antworten zu den verschiedenen Domänen wird nicht begründet (unvollständig retournierte Fragebögen?)</li> </ul> <p><b>Tabellen / Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vorhandene Tabellen sind präzise und vollständig mit Titel und Legenden als Ergänzung zum Text</li> <li>- Nicht alle Resultate sind tabellarisch dargestellt, daher sieht der Leser nur ausgewählte Ergebnisse der Studie</li> </ul>
<b>Diskussion</b>	<p><b>Alle Ergebnisse diskutiert:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viele Ergebnisse werden nicht diskutiert</li> <li>- es wird nicht auf alle Interventionen eingegangen</li> </ul>

	<p><b>Interpretation:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Interpretation stimmt mit den erhobenen Daten überein</li> <li>- Bei der Interpretation wird nochmals weit im theoretischen Hintergrund ausgeholt, der Bezug zu den Resultaten der eigenen Studien ist jeweils kurz</li> <li>- Die Forschenden bestärken die eigenen Resultate durch Literatur sehr</li> <li>- Die Interpretation besteht aus sehr vielen Annahmen über mögliche Einflüsse und Zusammenhänge, die gar nicht Teil/Fokus der Studie waren oder anhand der erhobenen Daten nicht nachgewiesen werden können</li> <li>- Der Einfluss der verschiedenen Interventionen aufs Resultat kann nicht nachgewiesen werden, einzelne Interventionen werden diskutiert, jedoch wird z.B. die Intervention der Gruppenlektionen mit einer Pflegefachperson nicht mehr erwähnt</li> </ul> <p><b>Bezug zu Fragestellung und anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interpretationen der Forschenden werden durch Aussagen anderer Studien begründet</li> <li>- Es wird kein Bezug auf andere Studien genommen, die solche Programme untersucht haben, da laut den Forschenden noch keine solche Untersuchungen bei Epilepsie durchgeführt wurden, hingegen bei anderen chronischen Erkrankungen schon (diese Resultate werden nach Möglichkeit miteinbezogen)</li> </ul> <p><b>Alternative Erklärungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden keine alternativen Erklärungen zu den Resultaten gesucht</li> </ul> <p><b>Stärken / Schwächen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Über die Patienten, welche beide Fragebögen ausgefüllt haben, weiss man nicht, wie fest sie überhaupt an den Interventionen teilgenommen haben, somit könnte die Verbesserung der LQ, die in den Ergebnissen ersichtlich wird, auch etliche andere Gründe haben</li> <li>- Schwächen der Studie werden anhand von drei Limitationen (genannt "mögliche Einflussfaktoren") aufgezeigt</li> </ul> <p><b>Wie umsetzbar in Praxis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Interventionen sind in der Praxis gut umsetzbar, da unter anderem auf die Eigenverantwortung des Patienten gesetzt wird und somit für viele verschiedene Interventionen relativ wenig Personal gebraucht wird</li> <li>- Es sind einfache, klare Interventionen, es wird als Angebot für die Betroffenen gesehen werden und nicht als Pflicht, weshalb es nicht zu viel für den einzelnen Patienten da er nicht überall teilnehmen muss</li> </ul>
--	---

## **Güte/ Evidenzlage der Studie von Gunter et al. (2004):**

### **Objektivität:**

- Das Vorgehen ist bei allen Teilnehmenden gleich, da die Teilnehmenden jedoch frei in der Nutzung des Angebots sind, haben schlussendlich nicht alle dieselbe Behandlung erhalten (-)
- Die Neutralität der Datenerhebung ist gegeben, da die Fragebögen per Mail versendet werden und keine persönlichen Interviews oder ähnliches stattfinden (+)
- Die Daten werden bei allen Teilnehmenden auf die gleiche Art erhoben (+)
- Einflussfaktoren auf die Daten werden in Erwägung gezogen (+)
- Beziehungen zum Behandlungsteam sind nur durch die Gruppendukationen möglich (-)

### **Reliabilität:**

- Die Intervention ist zu wenig detailliert beschrieben, dass sie replizierbar ist, beispielsweise wird nicht klar was die Aufgabe des multidisziplinären Teams (abgesehen von der Pflegefachperson) ist, ausser der Entwicklung der Intervention (-)
- Das methodische Vorgehen ist nachvollziehbar, Entscheidungen des Forschungsteams jedoch zum Teil fraglich, keine statistischen Analysen zur Überprüfung der eigenen Daten (-)
- Der QOLIE-31-Fragebogen wird nur grob erklärt mit den 7 Domänen, keine Erklärung zum Aufbau und Punktzahlen der Fragen, die Errechnung der LQ gesamthaft anhand der Domänen wird nicht beschrieben (-)
- Die Ergebnisse sind unvollständig (-)
- Es werden mehrere Messinstrumente zur Erhebung verschiedener Daten verwendet (+)
- Die Messinstrumente werden nicht auf Validität und Reliabilität überprüft, ein Messinstrument wird im Methodenteil nicht aufgeführt und erklärt, sondern kommt erst im Ergebnisteil vor (-)
- Keine Darstellung der demographischen Daten der Probanden (-)

### **Validität:**

- Es werden drei Limitationen der Studie genannt (+), sie werden aber vor der Interventionsphase nicht beachtet, um eine mögliche Datenverzerrung zu verhindern (-)
- **Externe:**
  - o die Methodik passt zum Ziel der Studie, die passenden Daten dazu werden erhoben (+)
  - o die gezogenen Schlüsse dazu sind jedoch nicht zulässig (-)



- **Interne:**

- Performance-Bias:
  - geringes Risiko, da Kontamination verhindert wird, indem eine Klinik als Ganzes entweder der Interventions- oder Kontrollgruppe angehört, zwei Kliniken im gleichen Haus werden derselben Gruppe zugeteilt (+)
  - hohes Risiko, da die Teilnehmenden möglicherweise gewusst haben zu welcher Gruppe sie gehören (-)
  - hohes Risiko, da Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können (-)
- Selektionsbias: hohes Risiko, aufgrund nicht zufälliger Einteilung der Gruppen (-),
- Detection-Bias: geringes Risiko, da die schriftliche Endpunkterhebung per Mail erfolgt (+)
- Reporting bias: hohes Risiko, aufgrund von unvollständigem Berichten der Ergebnisse (-) und da hauptsächlich signifikante oder fast signifikante Ergebnisse diskutiert werden
- Attrition-Bias: hohes Risiko, da bei der zweiten Messung nach der Intervention erneut rekrutiert wurde, d.h. die Probanden bei der zweiten Messung, haben vielleicht bei der ersten Messung nicht mitgemacht (-)

**Evidenzlevel:** unterste Stufe der 6S-Pyramide nach DiCenso (2009), da es eine Primärstudie ist

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Konzepte/Problembeschreibung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Psychosoziale Faktoren spielen eine wichtige Rolle im Leben von chronisch kranken Menschen</li> <li>- Faktoren wie: Stigma, Angst, Depressionen und Arbeitslosigkeit beeinflussen die Lebensqualität von Menschen mit Epilepsie</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage/Ziel/Hypothese:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ziel: Die Effektivität einer sechswöchigen psychoedukativen Gruppenintervention vs. herkömmliche Behandlung (treatment as usual = TAU) nach 6 Monaten zu evaluieren (Vergleich der Daten vor der Intervention und 1 Monat danach)             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Hypothese: IG zeigt eine verbesserte LQ verglichen zur TAU, gemessen mit der QOLIE-89</li> <li>b. Hypothese: IG wird eine Verbesserte Selbstwirksamkeit (mit ESES) und Kontrollüberzeugung (mit LOC) zeigen</li> <li>c. Hypothese: IG wird verminderten Stress und verbesserte Coping-Skills anzeigen (mit WPSI)</li> </ol> </li> <li>2. Beziehung zwischen LQ und vermittelnden Variablen wie Kontrollüberzeugung, Selbstwirksamkeit und psychosozialen Faktoren prüfen, gemessen mit „Pearson product-moment correlation coefficients“</li> </ol> <p><b>Theoretischer Bezugsrahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die „living well with Epilepsy Conference“ zeigte schon 1997 auf, dass Bedürfnisse wie psychosoziale Unterstützung, Selbstmanagement und Epilepsiespezifische Schulungen vom Gesundheitspersonal nicht erfüllt werden             <ul style="list-style-type: none"> <li>o 2003 wiederholte die Konferenz diese Themen und offerierte spezifische Empfehlungen, um dagegen vorzugehen -&gt; Es sollen Selbstmanagement-Modelle getestet und entwickelt werden, welche sich auf die individuellen Ziele, Verantwortungen, Selbstverwirklichungen, Vertrauen, Respekt, Informationen und Kontrolle der Patienten abstimmen sollen</li> </ul> </li> <li>- Eine Studie hatte eine Intervention im Bezug zur LQ getestet, allerdings nur an 6 Probanden und erreichte zwar eine erwartete positive Richtung, allerdings kein signifikantes Ergebnis</li> <li>- Condeluci beschreibt Fachpersonen als Vermittler von Services zur Unterstützung der individuellen Ziele und Entscheidungen             <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Das Fachpersonal arbeitet und unterstützt die Stärken einer Person</li> </ul> </li> <li>- Modelle zu Förderung (Empowerment) wurde bereits in diversen Studien bei Diabetes mellitus (DM)-Patienten angewandt             <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Zeigten auf, dass Erwachsene eher dazu bereit sind ihr Verhalten zu ändern, wenn diese Veränderungen von Bedeutung sind und frei gewählt werden können</li> <li>-&gt; Zeigten auf, dass die Selbstwirksamkeit verbessert werden konnte und dadurch die Kontrolle über den Blutzucker</li> </ul> </li> <li>- Durch Selbstmanagement- und Selbstwirksamkeitsstudien im Bezug auf chronische Krankheiten (z.B. Asthma, DM) wurde gezeigt, dass Behinderungen reduziert werden und das emotionale Wohlbefinden verbessert werden können</li> </ul>
--------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- es wurde in der Literatur diskutiert, dass Selbstwirksamkeit zentral ist, um erfolgreich Selbstmanagement durchzuführen</li> <li>- Verbesserte Selbstwirksamkeit und grösserer sozialer Support hat bereits zu besserer Medikamenten-Compliance geführt und es wurde eine Verbindung zwischen Selbstwirksamkeit, sozialer Support und Kontrollüberzeugungen zu LQ aufgezeigt -&gt; D.h. Verbesserte LQ wird durch effektive Behandlungen, welche die Selbstwirksamkeit verbessern erzielt</li> </ul> <p><u>Begriffsdefinition:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstmanagement: „Der Umgang mit dem eigenen Leben innerhalb einer Reihe von Lebensbedingungen“ (S. 534) -&gt; Eine Veränderung des Verhaltens zur Unterstützung der eigenen Gesundheit -&gt; Techniken welche mit Konsultationen von Gesundheitsfachpersonal durch die Betroffenen umgesetzt werden können -&gt; Die Menschen unterrichten in Eigenevaluation, fördern der Selbstwirksamkeit, identifizieren von Wegen zur Selbststärkung für Erfolge und inkludieren von ökologischer Unterstützung -&gt; Die Definition kann aber variieren, je nach Population und der Prozesse, welche gewählt werden, um das Selbstmanagement zu stärken</li> <li>- Selbstwirksamkeit: individueller Glaube in die eigene Fähigkeit ein bestimmtes Verhalten durchzuführen</li> </ul> <p><b>Forschungslücke / -bedarf:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Im Allgemeinen haben bereits durchgeführte Studien eher einen kleinen Themenbereich der psychosozialen Aspekte abgedeckt und inkonsistente Resultate hervorgebracht</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RCT, nicht begründet</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Effektgrösse: -&gt; Ziel 1: Effektgrösse und -stärke von 0.9 wurde ausgerechnet, und somit sollte eine Rekrutierung von 180 Personen für die Analyse genügen -&gt; Ziel 2: Effektgrösse 0.3 für die Regressionskoeffizienten ausgerechnet und stärke von 0.8, daher Stichprobengrösse von 180 Probanden ebenfalls genug, um Vergleiche zwischen den Messungen ziehen zu können</li> <li>- Die Probanden wurden nach der Genehmigung durch Anzeigen rekrutiert; Anzeigen in Warteräumen oder via Gesundheitspersonal in einem Veteranenspital und einem Neurologie-Zentrum vermittelt. Als die Rekrutierung nur langsam voran ging, wurden noch Briefe an Erwachsene mit Epilepsie gesendet (über ihre Neurologen), insgesamt wurden über 2 Jahre Menschen rekrutiert</li> </ul>

	<p>-&gt; Es gab bei der Population der beiden Spitäler signifikante Unterschiede: So waren die Veteranen im Durchschnitt bei ihrem ersten Anfall älter (da sie, als sie dem Militär beitraten gesund sein mussten) und sie waren auch im Durchschnitt älter</p> <p>-&gt; Es gab aber auch viele Gemeinsamkeiten: 60% der Veteranen waren arbeitslos und 61% aus der Klinik auch</p> <p>-&gt; Es war keine der beiden Gruppen mehr beeinträchtigt und daher sahen es die Forschenden als klinisch und statistisch sinnvoll an die Gruppen zusammenzutun</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insgesamt haben 61 Probanden der Studie zugestimmt, allerdings tauchten nur N=55 zur Baseline-Datenerhebung auf, und diese N=55 wurden dann in IG und TAU-Gruppe randomisiert (durch Tabelle mit Zufallszahlen) <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; TAU: N=24, von denen 5 Studienabbrecher (nicht begründet), N=19 bei Analyse</li> <li>-&gt; IG: N=22, davon 2 Studienabbrecher (nicht begründet, aber alle nahmen an mind. einer Intervention teil), N=19 bei Analyse (N=1 wurde exkludiert, da Datenintegritätsprobleme)</li> </ul> </li> <li>- Einschlusskriterien: Erwachsene über 18 Jahre, Diagnose von Epilepsie von einem Neurologen und die Fähigkeit den Prozess der Studie zu verstehen und mitzumachen</li> <li>- Population: Durchschnittsalter lag bei 50 Jahren (21-79), 28 Männer, 17 Frauen</li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Daten wurden zu Beginn der Studie erhoben (Baseline), einen Monat danach (Follow-up) und 6 Monate nach Baseline (Analyse)</li> <li>- Die Fragebögen wurden individuell unter Aufsicht eines Forschenden ausgefüllt, Probanden, welche ein Problem mit Schreiben oder Lesen hatten, wurde Hilfestellung erbracht. Wenige füllten die Bögen via Mail aus, weil sie zu weit weg waren oder Schwierigkeiten hatten zu den Terminen herzukommen</li> </ul> <p><b>Messinstrumente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle Messinstrumente wurden gewählt, um die spezifischen Eigenschaften der psychosozialen Faktoren messen zu können und gleichzeitig eine Grundlage zu schaffen, um die Studie mit anderen vergleichen zu können <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Quality of Life in Epilepsy-89 (QOLIE-89)“: Da diese explizit für Menschen mit Epilepsie entwickelt worden war, zeigte das sie reliabel und valide ist, zeigte interne Konsistenz auf (0.78-0.92) <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Grobe Scores wurden umgewandelt und noch als t-Tests analysiert</li> <li>-&gt; Beispielfragen: „Hat deine Epilepsie deine sozialen Aktivitäten eingeschränkt?“ (zit. S. 537)</li> </ul> </li> <li>2. „Epilepsy self-efficacy scale“ (ESES): Misst die Selbstwirksamkeit im Bezug zum alltäglichen Management von Epilepsie und setzt den Fokus auf individuelles Selbstvertrauen, Aufmerksamkeit und Selbstmanagement-Techniken. Sie zeigte interne Konsistenz (0.89 -0.94), Test-Retest Reliabilität und Konstruktvalidität auf <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Die befragten Bereiche gehören zu den Themen der Intervention</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>
--	--

3. „Washington Psychosocial Seizure Inventory (WPSI)“: wurde in vielen anderen Studien häufig verwendet und beinhaltet psychosoziale Aspekte von Epilepsie. Zeigte gut dokumentierte Reliabilität, halb-geteilte koeffiziente Reliabilität (0.68-0.92)
4. „Locus of control scale (LOC)“: wurde in vielen Populationen evaluiert, zeigt relative Augenscheinvalidität
5. „Millon Clinical Multiaxial Inventory – III (MCMI-III)“: um das Level der Depression der Teilnehmenden zu erfassen, besteht aus 3 Teil-Assessments. Zeigte interne Konsistenz, Test-Retest Reliabilität (0.82-0.96) und einen Cronbach-Alpha von 0.80.  
-> wurde getestet, da der Level an Depression auch immer mit der LQ zusammenhängt

#### **Intervention:**

- Psychoedukatives-Programm als Gruppenformat für etwa 6-12 Teilnehmer, treffen sich über sechs Wochen 1x/Woche für 2h
- Für jede Intervention wurden den Teilnehmenden 10 Dollar und für jede vollendete Umfrage 20 Dollar gegeben
- Die Forschenden erinnerten die Teilnehmenden jede Woche einen Tag vor der Sitzung an die Intervention
- Die Sitzungen fanden jeweils am Morgen in der Neurologischen Klinik statt und am Abend in dem Veteranenspital
- Der Stundenplan enthielt eine Mischung aus Psychoedukation, Medikamenteninformation und Selbstvertretung, eingebunden in Selbstmanagement-Aktivitäten wie Selbstevaluation, Eigenüberwachung, Stimulus-kontrolle, Eigenbelohnung  
-> In allen Sessionen lag aber der Hauptfokus auf der Selbstwirksamkeit & dem Selbstmanagement
- Der Stundenplan und die weiteren Materialien wurden von einem multidisziplinären Team in einem Epilepsiezentrum entwickelt: Neuropsychologen, Epilepsie-Pflege, Reha-Psychologe und ein Verhaltensinterventionist
- Die Sitzungen wurden von Psychologen, einem wissenschaftlichen Mitarbeiter und einer Epilepsie-Pflege Ko-geleitet
  
- Jede Woche erhielten die Probanden schriftliches Material zu den Sitzungen, wo sie auch Platz hatten ihre Reaktionen und Gedanken zu dem erlebten zu notieren -> diese stellten sie danach für weitere Untersuchungen zur Verfügung
- Jede Session folgte dem gleichen Format: Inhaltsübersicht -> Rückblick auf die Hauptpunkte von letzter Woche und evtl. Diskussionen dazu -> Präsentation des Inhalts dieser Woche -> Sicht / Erlebnisse aus der Gruppe -> Gruppenaktivität im Bezug zum Thema -> kurze Präsentation einer Epilepsie-Ressource und einer Website.
  
- Themen: 1. Übernimm Verantwortung für deine Medizinische Versorgung, 2. Übernimm Verantwortung für deine Selbstvertretung, 3. Übernimm Verantwortung über Stress, 4. Übernimm Verantwortung über deinen Zeitplan und deine Ziele, 5. Übernimm Verantwortung für deine Beziehungen und 6. Übernimm Verantwortung für deine Zukunft  
-> In jeder Sitzung sollen die Teilnehmer ihre Stärken, Schwächen und Limits kennenlernen  
-> Weitere Gruppendiskussionen fokussierten sich auf nützliche Zielsetzungen und eine bessere Eigenvertretung zu sein  
-> Für jede Woche mussten die Teilnehmenden vorbereiten, was sie für Aspekte des Selbstmanagements anschauen möchten, passend zum Thema der Woche

	<p>-&gt; Jede Woche wurden die Teilnehmenden ermutigt ihre eigenen Erfahrungen zu dem Thema zu teilen oder unterstützende Statements abzugeben -&gt; dies soll andere Teilnehmende in ihrem Glauben bestärken, dass Verhaltensänderung einen Einfluss auf ihren Lebensstatus haben kann</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TAU: die TAU-Gruppe machte mit der normalen Behandlung weiter, d.h. sie sahen ihre Neurologen zwischen halbjährlich und alle 4 Monate</li> <li>- Es wurden Ihnen keine weiteren Angebote für Behandlungen von den Neurologen oder Spitälern empfohlen, alle weiteren Behandlungen welche die Probanden machten, waren selbst gesucht und individuell umgesetzt</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Studie ist ein wiederholtes-Messungs-Studiendesign mit einem „zwischen-den-Gruppen-Faktor“ -&gt; IG und TAU und einem innerhalb-der-Gruppen-Faktor“ -&gt; Zeit</li> <li>- Deskriptive Statistik (SPSS 12.0): Erfassung der Charakteristiken und Unterschiede des Durchschnitts der Stichprobe</li> <li>- Analyse von Kovarianz (ANCOVA): hat ein höheres Level an statistischer Stärke als ANOVA, da es Kovariate kontrolliert -&gt; d.h. ANCOVA verhindert Bias ausgelöst zb. Durch den Veteranenspital (die Veteranen könnten einen höheren Score bei den psychosozialen Faktoren bei der Baseline haben, als die anderen) -&gt; ANCOVA passt die Gruppen so an, dass der Durchschnitt in beiden Gruppen an der Baseline übereinstimmt</li> <li>- Nach den CONSORT-Richtlinien wurde eine einseitige <math>n^2</math> Effektgrösse geschätzt und Vertrauensintervall bzgl. Differenzen kalkuliert</li> <li>- Korrelationen sind signifikant auf einem 0.05 Level (zweiseitig)</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nichts, es wird kurz erwähnt, dass die Studie genehmigt wurde, aber nicht von wem</li> <li>- Die Probanden mussten ihr Einverständnis abgeben -&gt; steht aber nicht wie</li> </ul>
<p><b>Ergebnisse</b></p>	<p><b>Allgemeine Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Messung der Depression mit dem MCMI lag in der Norm</li> <li>- Die Forschenden hatten eine deutliche kleinere Stichprobe zur Verfügung, als sie geplant hatten, um ihre Hypothese statistisch zu analysieren</li> <li>- Obwohl die Teilnehmenden eigentlich einen Monat nach der Baseline kommen sollten so war der Durchschnitt für die Follow-up Datenerhebung in der TAU-Gruppe bei 14 Wochen (Range 4-24), bei der IG zwischen 4-5 Wochen (einer erst nach 11 Wochen)</li> <li>- Keiner der Probanden wollte, nachdem er eine Session besucht hatte wieder aus der Studie aussteigen, im Durchschnitt wurden von den 6 Sessionen 5.3 besucht -&gt; zeigt eine hohe „Behandlungsdosis“</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden keine Nebeneffekte der Intervention beobachtet oder von den Teilnehmenden gemeldet</li> </ul> <p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Baseline: keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden randomisierten Gruppen</li> <li>- Follow-up: Alle Scores zeigten einen Trend in die erwartete Richtung -&gt; psychosoziale Verbesserung -&gt; ANCOVA erzielte aber keine statistisch signifikanten Werte, Die Effektgrößen waren überall klein</li> <li>- Es wurden im Nachhinein noch alle Subkategorien des QOLIE getestet: =&gt; Alle Subtests des QOLIE-89 gingen ebenfalls in die verbesserte Richtung bei der IG, aber nur ein Subtest war statistisch signifikant: Rollen Limitation – Emotionalität: <math>P=0.039</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Korrelationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbstwirksamkeit hatte eine starke Korrelation zu LOC (0.521), WPSI (-0.610) und LQ (0.523) -&gt; Alle Korrelationen waren (wie erwartet) statistisch signifikant in die positive Richtung → Selbstwirksamkeit zeigte keine Korrelation zu Alter (0.048) oder Anfallsfrequenz (0.059)</li> <li>- Depressionen und Lebensqualität (-0.657) und Depressionen und Selbstverwirklichung (-0.379) wiesen eine starke signifikante Korrelation auf -&gt; Die Korrelationen waren (wie erwartet) in eine negative Richtung -&gt; d.h. die Depressionen nahmen zu und die LQ und Selbstverwirklichung ab</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p><b>Tabellen/Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sind angeschrieben und Ergänzungen zum Text. Es werden z.B. alle Subtypenergebnisse der QOLIE-89 in einer Tabelle festgehalten, sowie die Korrelationen der verschiedenen Tests</li> </ul>
<p><b>Diskussion</b></p>	<p><b>Interpretation d. Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das der Subtest „Rollen Limitation – Emotionalität“ der einzige signifikante Wert zur LQ erreicht hatte erklären sich die Forschenden so: <ul style="list-style-type: none"> <li>- dieser Teil der Umfrage befragt Probanden nicht nur bzgl. Ihrer aktuellen Änderung des Levels an Aktivität, sondern auch ob sie die Veränderungen emotionalen Problemen zuschreiben</li> <li>- Vielleicht hatte die IG durch den Gruppenprozess eine Art Puffer, welcher ihnen half, weniger emotionalen Stress zu empfinden</li> </ul> </li> <li>- Das beim Follow-up ein Trend zur Verbesserung der LQ gemessen wurde, stimmt überein mit anderen Studien, vermutlich waren die Ergebnisse am Schluss nicht signifikant wegen der kleinen Stichprobe</li> <li>- Vielleicht war die Intervention für Menschen mit wenig Bereitschaft für Veränderung und/oder geringer Selbstwirksamkeit zu kurz -&gt; Sie könnte nicht genug Struktur und Führung für diese Menschen enthalten haben</li> </ul>

- Probanden wurden nicht gescreent, ob sie bereit waren etwas zu ändern und daher könnte es sein, dass sie noch nicht bereit waren Veränderungsmechanismen anzuwenden oder vielleicht waren manche Probanden auch einfach so wie es war zufrieden

-> Für weitere Studien sollte evtl. ein Fragebogen zur Bereitschaft einer Änderung abgegeben werden oder ein Fragebogen in welchen zunächst erfragt wird ob und welche Bedürfnisse die Probanden haben

**Wird Forschungsfrage beantwortet:**

- Die Studie zeigte v.a. auf, dass es einen Bezug zwischen Selbstwirksamkeit und anderen psychosozialen Faktoren (z.B. Depressionen) zu LQ gibt
- Ebenfalls zeigte sie auf, dass durch diese Intervention ein Aspekt der LQ signifikant verbessert werden konnte, allerdings nicht die LQ gesamthaft

**Stärken:**

- Zu Stärken einen eigenen Titel: Durch das Aufzeigen der Korrelationen brachte die Studie weitere Evidenz und zeigte die Validität von Selbstwirksamkeit als wichtige Variable der LQ auf.
- Die Rekrutierung wurde offengelegt -> informiert weitere Studien übers Vorgehen.
- ANCOVA wurde verwendet, um gewisse Bias zu vermeiden

**Limitationen:**

- Es gab nur wenig vorhandene Literatur bzgl. LQ, dafür umso mehr bzgl. Psychosozialen Aspekten bei Epilepsie
- Die Rekrutierung war sehr schwer und langwierig für diese Studie
- Es gab eine grosse Abschürfung („Attrition-Bias“), da von den 61 Probanden nur 64% die Studie vollendeten
- Es ist möglich, dass diese welche in der Studie blieben bereits vorgängig an Selbstmanagement-Interventionen interessiert waren oder teilgenommen haben und darum gespannt auf diese Intervention waren, da sie bereits aktiv in ihrem Selbstmanagement waren
- Es war wenig Interesse für die Teilnahme an der Studie da, fast alle Teilnehmenden wurden in den ersten Monaten rekrutiert und trotz aggressiver Rekrutierung durch die Pflege wurden es kaum mehr
- Es wurden keine Information wie: Typ der Epilepsie oder Antiepileptika erhoben
- Menschen mit Komorbiditäten (psychisch, medizinisch) wurden nicht ausgeschlossen -> daher war in einer eher kleinen Stichprobe ein grosses Spektrum an verschiedenen Gesundheitszuständen vertreten



**Vergleich mit anderen Studien:**

- Andere Studien zeigten auf, dass es eine signifikante Anzahl an Übungen braucht, bis Veränderungsstrategien über längere Zeit beibehalten werden
- Vergleich mit dem „Transtheoretischen Modell oder Phasen der Veränderungstheorie“:
  - > Laut diesem Modell, benötigen Menschen in den verschiedenen Stadien, verschiedene Ansätze an Interventionen, um sich zu ändern
  - > So hypothetisieren die Forschenden, dass eher eine schmale Gruppe der Probanden und gescreenten offen für eine Veränderung waren und der Rest eher keinen Grund oder keine realistische Chance für eine Veränderung sahen
  - > Weiter denken sie, dass die meisten der Epilepsiepatienten sich in dem „Vorbetrachtung“-Stadium befinden -> Selbstmanagement- und Selbstwirksamkeits-Interventionen können aber nur bei Personen welche schon in der Mitte der Veränderung sind anschlagen (Also solche die bereits an Selbstmanagementstrategien gearbeitet haben oder zumindest sicher sind, dass sie etwas ändern wollen)

**Praxisempfehlung:**

- Für weitere Studien wäre es evtl. gut, die Probanden zu fragen, was sie bereits für Selbstmanagementstrategien haben und was sie für Ergebnisse aus diesen Strategien ziehen konnten
- Es wäre auch gut bei weiteren Studien andere LQ-Messinstrumente zu verwenden, welche sensibel dafür sind die Veränderung zu erfassen, z.B. die CDC Healthy Days-Umfrage
- Evtl. für weitere Studien den Zugang via Internet erlauben, da es Schwierigkeiten gab für alle pünktlich zu erscheinen

**Schlussfolgerung:**

- Die Studie bringt verschiedene Beiträge zur Literatur bzgl. Psychosozialen Aspekten der Epilepsie und offeriert spezifische Empfehlungen für zukünftige Interventionen und Untersuchungen
- Die Probanden zeigten Interesse daran, die Gruppen beizubehalten oder eine Unterstützungsgruppe in einem neuen Format daraus aufzubauen -> dies lässt vermuten, dass die Intervention in einem klinischen Setting gut angenommen werden würde
- Probanden in der Interventionsgruppe kamen pünktlicher zu Follow-up-Terminen
- Probanden teilten schnell und gerne persönliche Erlebnisse miteinander
- Themenstruktur und professionelle Orientierung sind für die Intervention nützlich
- Messinstrumente sollten Verhaltensveränderungen im Selbstmanagement in Bezug auf die Inhalte des Stundenplans testen
- Es wäre vermutlich nützlich mit der Erfassung der Depressionen, der Diagnose und der Behandlung (Medikation) zu beginnen

Tabelle C4

Kritische Würdigung der Studie "A psychosocial self-management program for epilepsy: A randomized pilot study in adults" (Pramuka et al., 2007)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Wichtigkeit für Berufspraxis / BA-Fragestellung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In der Studie geht es darum die LQ bei Personen mit einer der häufigsten neurologischen chronischen Krankheiten zu verbessern, da vermutlich jede Pflegefachkraft irgendwann mit einem Epilepsiebetroffenen arbeiten wird, ist die Studie wichtig für die Berufspraxis</li> <li>- Sowohl primäres als auch sekundäres Outcome beschäftigt sich mit der LQ bei Epilepsiepatienten, daher ist die Studie wichtig für die BA-Fragestellung -&gt; es wird nicht nur aufgezeigt, ob die Intervention einen Einfluss auf die LQ hat, sondern welche psychosozialen Faktoren auch noch einen Einfluss auf die LQ haben</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage / Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Ziel und die Hypothesen der Studie werden anhand der CONSORT Guidelines erstellt und sind daher sehr ausführlich und genau beschrieben -&gt; Zu den beiden Zielen werden jeweils Hypothesen formuliert</li> </ul> <p><b>Problem im Kontext:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In der Studie wird gesagt, dass bereits seit 1997 bekannt ist, dass psychosoziale Faktoren einen grossen Aspekt im Leben von Personen mit Epilepsie spielen und 2003 bei der Konferenz erneut darauf aufmerksam gemacht wurde. Die Studie begann mit der Rekrutierung 2003 und setzte daher so schnell es ging die Empfehlungen der Konferenz 2003 um</li> <li>- Des Weiteren ist bekannt, dass Selbstmanagement-Interventionen bei anderen chronischen Erkrankungen (DM) zu einer Verbesserung der LQ und der Selbstwirksamkeit geführt hatte, daher liegt es nahe, dass dies auch bei Epilepsie der Fall sein könnte -&gt; Anhand anderer Studien zu anderen chronischen Krankheiten wird der theoretische Bezugsrahmen sehr gut ersichtlich und verständlich beschrieben</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Studiendesign wird zwar nicht begründet, ist aber nachvollziehbar für die Forschungsfrage gewählt -&gt; um die Wirksamkeit einer neuen Intervention zu testen wird das Design einer RCT als Standard verwendet</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durch die Randomisierung mittels Tabelle mit Zufallszahlen konnte ein geringes Bias-Risiko gewährleistet werden (für Design angebracht)</li> <li>- Die Stichprobe war schliesslich viel kleiner als die Forschenden geplant hatten und daher ist sie auch nicht angemessen, um die geplanten Ergebnisse zu repräsentieren (dies sagen die Forschenden auch selbst)</li> </ul>

- Die Ergebnisse sind schwer auf eine Population zu übertragen, da sowohl Veteranen, als auch Zivilisten in die Studie miteinbezogen wurden und nur wenig Einschlusskriterien nötig waren-> allerdings seien die Gruppen bei der Baseline ähnlich gewesen und durch ANCOVA wurden Faktoren isoliert angeschaut -> Stichprobe könnte also evtl. auf Zivilisten in Industriegebieten ähnlich wie USA übertragen werden
- Da auch Forschende an der Leitung der Intervention beteiligt waren, waren diese nicht verblindet gegenüber den Teilnehmenden
- Nur ein Drop-Out dieser ist begründet (fehlendes Material)

#### **Datenerhebung:**

- Datenerhebung ist für die Fragestellung nachvollziehbar -> über mehrere Zeitpunkte zu evaluieren, ob die Intervention einen Einfluss auf die LQ hat
- Nicht alle Daten wurden persönlich erhoben und nicht alle zum gleichen Zeitpunkt, so variierte z.B. der Zeitpunkt der Follow-up Datenerhebung erheblich zwischen der IG und TAU und in den Gruppen selbst auch
- Alle Daten wurden mit denselben Messinstrumenten erhoben
- Von einem Teilnehmer sind nicht alle Daten vorhanden -> Drop-Out

#### **Messverfahren:**

- Messinstrumente sind alle reliabel und valide -> werden sehr genau beschrieben und mit den Test-Retest und Validitätsscores etc. belegt
- Alle Messinstrumente werden nachvollziehbar begründet

#### **Intervention:**

- Mögliche Verzerrungen werden bei der TAU-Gruppe erwähnt (durch evtl. noch eigene weitere Behandlungen => Confounder, Performance bias)
- Verzerrungen auf die Intervention selbst werden erst im Diskussionsteil erwähnt

#### **Datenanalyse:**

- Die Verfahren der Datenanalyse werden klar beschrieben und auch begründet wieso sie gewählt wurden
- Die Analyseverfahren entsprechen dem Datenniveau (Intervallniveau)
- Es wird auch diskutiert wie manche Bias durch die Analyse mittels ANCOVA verhindert werden wollen (z.B. Veteranen eine höhere psychosoziale Belastung als Zivilisten)
- Das Signifikanzniveau ist die standardisierte Grösse, wird aber nicht erklärt / begründet

	<b>Ethik:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ethische Themen werden nicht diskutiert und daher auch keine Massnahmen eingeleitet</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<b>Zentrale Ergebnisse:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Im Ergebnisteil wird zunächst noch mal auf die Population (Stichprobe) eingegangen und viele Informationen (z.B. Charakteristika der Population) werden erst dann ersichtlich -&gt; macht den Ergebnisteil etwas unübersichtlich, da die eigentlichen Ergebnisse zwischen den anderen Angaben etwas untergehen</li> <li>- Die zentralen Ergebnisse werden dann später präzise beschrieben, allerdings wird v.a. auf den einen Subtest (einziger, der beim primären Ziel signifikant war) eingegangen und der Wert des ganzen Ergebnisses im Fliesstext nicht angezeigt</li> </ul> <b>Tabellen / Grafiken:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sind Ergänzungen zum Text (enthalten alle Ergebnisse), vollständig und korrekt beschrieben</li> </ul>
<b>Diskussion</b>	<b>Alle Ergebnisse diskutiert:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden alle Ergebnisse diskutiert</li> </ul> <b>Interpretation:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird sehr ausführlich und verständlich erklärt warum signifikante Ergebnisse erzielt wurden und warum nicht -&gt; die Interpretation stimmt mit den Resultaten überein</li> </ul> <b>Bezug zu Fragestellung und anderen Studien:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird immer wieder ein Bezug zur Fragestellung oder Hypothese gemacht</li> <li>- Wenig Bezüge zu anderen Studien, dafür werden die Ergebnisse anhand eines Modells erklärt und diskutiert</li> </ul> <b>Alternative Erklärungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden diverse Alternative Erklärungen gemacht, welche verständlich und nachvollziehbar sind</li> </ul> <b>Stärken / Schwächen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stärken werden unter einem eigenen Titel hervorgehoben und Limitationen diskutiert</li> <li>- Die Studie hat viele v.a. statistische Stärken, allerdings gingen diverse Erhebungen welche wichtig für die Ergebnisse und die Interpretation davon gewesen wären vergessen -&gt; dies erwähnen die Forschenden aber selbst und kritisieren ihre Studie und machen sehr viele spezifische Vorschläge für weitere Forschungen</li> </ul>

	<p><b>Wie umsetzbar in Praxis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Da die Probanden mitteilten einen grossen Nutzen in der Intervention gesehen zu haben und ihre Gruppen auch beibehalten oder in eine anderen Format neu gestalten wollten, scheint eine hohe Akzeptanz gegenüber einer solchen Intervention da zu sein und daher scheint sie in einer ähnlichen Population auch gut umsetzbar</li> <li>- Es wäre wichtig für eine solche Intervention Menschen zu finden, welche bereit sind etwas zu ändern oder ansonsten noch früher anzusetzen, so dass auch Menschen welche noch nicht ganz so weit sind mit der Intervention abzuholen</li> <li>- In einer Neurologischen Klinik scheint die Intervention mit einem Multidisziplinären Team oder geschulten Pflegefachpersonen gut umsetzbar, man könnte die Menschen mittels direkter Information oder Flyer auf die Schulungen aufmerksam machen und diese dann einmal pro Woche anbieten</li> </ul>
--	--

## **Güte/Evidenzlage der Studie von Pramuka et al. (2007):**

### **Objektivität:**

- Es werden standardisierte Fragebögen verwendet (+)
- Es wird klar aufgezeigt welche Messinstrumente für was und warum genommen werden (+)
- Verhältnis zwischen Probanden und Forschenden wird nicht erklärt und kann aufgrund des eher intensiven Kontakts in den Treffen/Sitzungen nicht ausgeschlossen werden (-)
- Forschende waren gegenüber den Gruppen nicht verblindet (-)
- Alle Probanden füllen die gleichen Fragebögen aus (+), allerdings nicht alle zur selben Zeit (bei Follow-up) (-) und nicht auf die gleiche Weise (-)

### **Reliabilität:**

- Die Datenanalyse wird genau beschrieben und nachvollziehbar begründet (+)
- Ein- und Ausschlusskriterien werden nicht begründet (-)
- Intervention wird genau beschrieben und Verbesserungsvorschläge werden gemacht (+)
- Teile der Fragebögen sind in der Studie ersichtlich (+)
- Alle verwendeten Messinstrumente wurden als reliabel und valide getestet (+)
- Datenerhebung nicht bei allen Probanden gleich, manche per Mail, manche persönlich (-)

### **Validität:**

- **Intern:**
  - Performace-Bias: hohes Risiko, da die Forschenden nicht verblindet waren, sie wussten zu welcher Gruppe die Probanden gehörten, zudem sind in der Kontrollgruppe Ko-Interventionen nicht auszuschliessen (-)
  - Selection-Bias: geringes Risiko durch Randomisierung mit Tabellen und Zufallszahlen (+)
  - Reporting-Bias: hohes Risiko durch nachträgliche Analyse der QOLIE-89 Subtypen und Hervorhebung des positiven Ergebnisses aus dieser nachträglichen Analyse (-)
  - Attrition-Bias: hohes Risiko, da nur 64% der gescreenten Probanden die Studie vollendeten (-)
  - Detection bias: unklares Risiko, da die Endpunkterhebung nicht identisch erfolgte (-)
  - Bias, Limitation werden von den Forschenden thematisiert (+), unter anderem, dass viele Ergebnisse selbst aufgeschrieben wurden, dies führt zu möglichen Rückruf-, sozialer Beeinträchtigungs- und Zustimmungsbias (-)
- **Extern:**
  - Ergebnisse sind dadurch, dass Veteranen und Zivilisten in die Studie integriert wurden schlecht generalisierbar (-)
  - Eher kleine Stichprobe mit einem grossen (nicht erfassten) Range an Gesundheitszuständen -> erschwerte Generalisierung (-)

**Evidenzlage:** unterste Stufe der 6S-Pyramide nach DiCenso (2009), da es eine Primärstudie ist

Tabelle C5

Zusammenfassung der Studie *“The impact of brief lifestyle self-management education for the control of seizures”* (Edward et al., 2019)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Konzepte/Problembeschreibung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Begriffserklärung; Epilepsie: mehr als zwei nicht provozierte Anfälle, dies betrifft mehr als 60 Millionen Menschen jedes Jahr weltweit. Es ist eine chronische Krankheit, welche von jedem Individuum anders erlebt wird</li> <li>- Ein Anfall kann provoziert sein oder nicht, manche Menschen haben eine hohe Kontrolle über ihre Symptome und andere nicht, diejenigen welche eine hohe Kontrolle haben, kennen oft die Auslöser (“Trigger”) für ihre Anfälle, allerdings kennen viele Betroffene diese Auslöser nicht</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage/Ziel/Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypothese: Ein Schulungsprogramm, welches Menschen mit Epilepsie über Selbstmanagement-Strategien informiert, soll einen signifikanten Vorteil für Betroffene bringen und einen Teil eines umfassenden Epilepsie-Behandlungsplans werden</li> <li>- Ziel: eine kurze Schulungsintervention über Lifestyle-Selbstmanagement zur Kontrolle von Anfällen bei Menschen mit Epilepsie zu entwickeln, überbringen und zu evaluieren</li> <li>- Teilziele: <ul style="list-style-type: none"> <li>o 1: Pilotdaten anbieten bzgl. der Auswirkung einer kurzen Lifestyle-Selbstmanagement-Intervention auf die Frequenz von epileptischen Anfällen</li> <li>o 2: Zufriedenheit mit dem Leben, Belastbarkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität vor und nach der Intervention evaluieren</li> <li>o 3: Klinische Forschung über weiteren Forschungsbedarf in Gesundheitswesen informieren</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Theoretischer Bezugsrahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Begriffsdefinition; Selbstmanagement: Die Fähigkeit den eigenen Gesundheitsstatus mittels Problemlösungskompetenz, Ressourcennutzung, Belastbarkeit und der Fähigkeit selber etwas zu unternehmen, zu managen.</li> <li>- Gutes Lifestyle-Management bewies eine signifikant verbesserte Anfallskontrolle</li> <li>- Viele Menschen kennen die Trigger für einen Anfall und gehen denen aus dem Weg, um die Frequenz der Anfälle zu reduzieren</li> <li>- Es gibt Unterschiede zwischen Gesundheitspersonal und Patienten bzgl. den Wünschen für den Schwerpunkt der bereits getesteten Schulungsprogramme</li> <li>- Ein Review zeigte auf, dass Schulungsprogramme bei Epilepsiebetroffenen das Selbstmanagement und die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessern kann</li> </ul>
--------------------------	--

	<p><b>Forschungslücke / -bedarf:</b>  Es wurde noch keine Studie gemacht, welche so viele verschiedene Komponenten im Leben von Epilepsie-Betroffenen zusammen getestet hat. -&gt; z.B. wurde noch nie die Belastbarkeit im Zusammenhang mit Selbstmanagementkompetenzen getestet oder inwiefern Belastbarkeit mit Lebensqualität in Verbindung steht</p>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kohortenstudie mit kontrolliertem Design (quantitativ), keine Begründung</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einschlusskriterien: Erwachsene über 18 Jahre (-&gt;da eine Intervention zum Selbstmanagement entwickelt wurde), nur englischsprachige (Unterlagen nur auf Englisch),</li> <li>- Ausschlusskriterien: Menschen welche ihre Epilepsie von Traumata o.ä. hatten</li> <li>- Die Probanden wurden aus zwei Spitälern in Melbourne auf den neurologischen Stationen rekrutiert oder von ihren Neurologen zugewiesen</li> <li>- Zwei Gruppen (Interventions- und Kontrollgruppe), welche im 1:1 Verhältnis aufgeteilt wurden, Teilnehmer welche nicht zur Schulung/Intervention erscheinen konnten wurden automatisch der Kontrollgruppe zugeteilt</li> <li>- 60 Teilnehmer bei Rekrutierung (37=KG, 23=IG), bei Endpunkterhebung nur noch 35 (18=KG, 17=IG) <ul style="list-style-type: none"> <li>o Studienabbrecher wurden nicht erklärt oder begründet</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anfall-Tagebuch und schriftliche Fragebögen</li> <li>- Erste Befragung bei Rekrutierung (persönlich), zweite Befragung 6 Monate nach der Intervention (online oder per Telefon)</li> </ul> <p><b>Messverfahren/Instrumente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Psychologische Morbidität und gesundheitsbezogene LQ mit SF-12 Gesundheitsfragen: kombiniert physische und mentale Gesundheit</li> <li>- Subjektives Wohlbefinden mit der Satisfaction with Life Scale (SWLS) -&gt; hat starke innere Reliabilität aufgezeigt (alpha= 0.87) und Test-Retest Stabilität von 0.82</li> <li>- Belastbarkeit mit Connor-Davidson resilience scale (CD-RISC) -&gt; wurde schon in der allgemeinen Bevölkerung und im Gesundheitswesen getestet -&gt; zeigte exzellente psychometrische Eigenschaften, innere Kohärenz und Test-Retest Reliabilität</li> <li>- Adhärenz zu Medikation mit Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) -&gt; identifiziert vorsätzliches und nicht vorsätzliches Verhalten zu Medikation</li> </ul>



- Durch die vielen Studienabbrecher wurde ein kleiner MCAR-Test, um der Attrition-Bias entgegenzuwirken durchgeführt

#### **Intervention:**

- Selbstmanagement und Lifestyle-Schulung: wurde aus evidenzbasierter Theorie entwickelt und von einer externen Person geprüft
- Interaktive Schulung von 120 Minuten, es wurde ein Heft für Zuhause mitgegeben zur Reflexion

Schulung ist in 4 Module unterteilt:

- 1: Epilepsie managen und medizinisches: z.B. übliche Trigger, schlechte Compliance
- 2: Geselligkeit mit kleinem Budget
- 3: Einen gesunden Lifestyle führen: z.B. Alkohol und zu wenig Schlaf
- 4: emotionales Selbstmanagement: z.B. Stress

Theoretischer Rahmen für Intervention: "Selbstbestimmungsrecht-Theorie", dies beinhaltet 3 Konstrukte:

- 1: wahrgenommene/s Können / Kompetenz: Glaube an sich selbst, etwas selbständig zu können -> dies wollte man durch positive Bestätigung und spezifisches Skills-Feedback während dem Programm erreichen
- 2: Autonome Motivation: die Individuen sollen die Freiheit haben selber entscheiden zu können -> die Probanden konnten selber über Themeninhalt der Schulung entscheiden
- 3: Kontrollierte Motivation: Das Gefühl, welches durch inneren oder äusseren Druck entsteht und das Verhalten einer Person beeinflusst -> umgesetzt durch: unterstützende Umgebung und informatives Feedback

Die Intervention wurde von klinischen Pflegefachfrauen (mit Spezialisten in Neurowissenschaften) durchgeführt, sie hatten vorher ein Training bzgl. der Selbstbestimmungsrecht-Theorie

#### **Datenanalyse:**

- Primäre Analyse war die Veränderung von Test eins (bei Rekrutierung) zu Test zwei (6 Monate nach der Intervention)
- Mittelschwere Änderungen wurden mit ANOVA wiederholt verglichen und getestet, zur Kontrolle der variierenden demographischen und gesundheitlichen Variablen, welche in den Modellen für Effekte zwischen den Gruppen miteinbezogen wurden
- Variablen auf Intervallniveau (da Regressionsgrade), die erhobenen Daten wurden so beurteilt, dass sie für eine multivariate Analyse zugänglich waren
- Signifikanzlevel für alle statistischen Test: 0.05

#### **Ethik:**

- Erlaubnis von Spital und Universität Menschenuntersuchungs-Komitee
- Die Teilnehmenden gaben eine schriftliche Einverständniserklärung ab

<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einige Ergebnisse hatten eine mittelschwere Korrelation - was ein multivariates Vorgehen für eine nächste Studie empfiehlt</li> <li>- v.a. die Medikamenten-Adhärenz und physische Lebensqualität zeigten eine hohe Korrelation =&gt; LQ und Medikamenten-Adhärenz sind signifikant miteinander verbunden und haben die Selbstmanagement-Skills verbessert (S.354)</li> <li>- es wurden keine statistisch signifikanten Ergebnisse erzielt</li> <li>- der Durchschnitt des Vorkommens von Anfällen lag bei: KG: 12.7, IG: 6.76</li> </ul> <p>Modelle / Test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- seien laut Autoren adäquat und passend gewesen</li> <li>- Regressionsgrade verwendet -&gt; diese wurde lt. Autoren nicht verletzt, da normale Residuen, homogene Varianz, Linearität verwendet wurden</li> </ul> <p><b>Tabellen/Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergebnisse werden in Text- und Tabellenform dargestellt</li> </ul>
<b>Diskussion</b>	<p><b>Interpretation d. Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es zeigten sich Korrelationen zwischen Wohlbefinden und Zufriedenheit mit dem Leben mit Belastbarkeit und Lebensqualität und es wurde gezeigt, dass Lebensqualität signifikant mit Medikamentenadhärenz zusammenhängt</li> <li>- einzelne Titel für verschiedene Korrelationen, diese sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Zufriedenheit &amp; LQ: beeinflussen sich gegenseitig</li> <li>o mentale Gesundheit LQ &amp; Medikamentenadhärenz: in diesem Kapitel viele Vergleiche mit anderen Studien, wenn ein höherer LQ-Score erreicht wurde, war die Medikamentenadhärenz besser und umgekehrt -&gt; dies wiederum zeigte, dass Informationen zu Selbstmanagement-Strategien die Adhärenz förderte und somit wiederum die LQ verbessert wurde</li> <li>o Belastbarkeit: Teilnehmende welche zufriedener waren zeigten auch eine höhere Belastbarkeit auf, diese zeigten wiederum ein besseres Selbstmanagement auf</li> <li>o Anfallskontrolle: Es zeigte sich eine Reduktion in der Frequenz bei der IG, dies sollte in einer weiteren Studie mit einer grösseren Stichprobe belegt werden, um ein signifikantes Ergebnis zu erzielen</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Wird Forschungsfrage beantwortet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Ziel eine Schulungsintervention über Lifestyle-Selbstmanagement zur Kontrolle von Anfällen bei Menschen mit Epilepsie zu entwickeln ist gelungen, allerdings konnten keine signifikante Werte erreicht werden</li> <li>- Es wurde nicht signifikant gezeigt, dass die Intervention die LQ verbessern kann</li> <li>- Korrelationen konnten aufgezeigt werden: LQ hängt mit Medikamentenadhärenz zusammen</li> </ul>

	<p><b>Limitationen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die eher kleine Stichprobe lässt keine Generalisierung zu</li> <li>- zwei Spitäler mit der gleichen Führungspersonen (-&gt; Richtlinien) -&gt; schränkt ebenfalls Generalisierung ein</li> </ul> <p><b>Vergleich mit anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Im Abschnitt „mentale Gesundheit LQ &amp; Medikamentenadhärenz“ werden einige Vergleiche zu anderen Studien gezogen: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Selbstmanagement-Interventionen zeigten eine verbesserte Adhärenz zu Medikamenten (Karlj-Hans et al., 2008)</li> <li>o Während schon grosse Fortschritte bezogen zur Medikamentenmanagement gemacht wurden, widmete man nie dieselbe Aufmerksamkeit dem psychologischen Management der Erkrankung (de Boer et al., 2008)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Praxisempfehlung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesundheitspersonal sollte mehr auf Dinge wie z.B. psychologische Probleme beim Umgang mit der Krankheit (Depressionen, Angst), Trigger-Erkennung und Selbstmanagement eingehen -&gt; Allerdings wird dies zu wenig/nicht routiniert mit den Gesundheitspersonal diskutiert / geschult</li> <li>- schulende Interventionen nach der Selbstbestimmungsrecht-Theorie sind kurz und einfach für Betroffene zu verstehen und sollten deshalb standardisiert werden oder zumindest sollte ein Heft mit den Informationen abgegeben werden können</li> <li>- Pflegefachpersonen sind gut positioniert um mit den Stärken der Klienten/-innen zu arbeiten und ihr Selbstmanagement und Copingstrategien zu fördern und somit die LQ zu verbessern</li> </ul> <p><b>Schlussfolgerung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erste Studie welche so gemacht wurde -&gt; weiterhin eine Wissenslücke</li> <li>- obwohl keine Signifikanz erreicht wurde, sollten weitere Studien gemacht werden, wegen den aufgezeigten Korrelationen</li> </ul>
--	--

Tabelle C6

Kritische Würdigung der Studie "The impact of brief lifestyle self-management education for the control of seizures" (Edward et al., 2019)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Wichtigkeit für Berufspraxis / BA-Fragestellung:</b>  Pflegefachpersonen haben guten Zugang zu den Patienten/-innen und ihren Stärken bzgl. Selbstwirksamkeit und Belastbarkeit, mittels der Studie wird aufgezeigt, inwiefern Pflegefachpersonen die Betroffenen dabei fördern können und somit auch ihre Lebensqualität verbessern.</p> <p><b>Forschungsfrage / Hypothese:</b>  Es wird keine Forschungsfrage gestellt, allerdings das Ziel der Studie und die Hypothese klar aufgezeigt.</p> <p><b>Problem im Kontext:</b>  Das Problem wird eher knapp beschrieben, allerdings wird klar inwiefern die Intervention den Betroffenen helfen könnte, da diese mit aktueller Literatur gestützt wird. Zudem wird kurz aufgezeigt, dass schon diverse Missverständnisse bei der Behandlung von Epilepsie-Betroffenen zwischen den Erkrankten und dem Fachpersonal entstanden sind.</p>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b>  Ein Kohort-Design macht Sinn, da es sich um eine Gruppe Menschen handelt, die einer ähnlichen Situation ausgesetzt sind (gleiche Erkrankung), was auch typisch für eine Kohort-Studie ist, ist, dass die Teilnehmenden über einen gewissen Zeitraum beobachtet werden (prospektiv = in Zukunft gerichtet).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interne und externe Validität wird nicht kontrolliert</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stichprobenziehung war für das Kohort-Design angepasst (Forscher kann nicht s/s auswählen), allerdings wurden Teilnehmende, welche nicht zur Schulung kommen konnten, einfach in die Kontrollgruppe gesteckt, was zu einer grösseren Anzahl in der Kontrollgruppe führte (-&gt; Selektionsbias).</li> <li>- Die Stichprobe ist repräsentativ für die Population =&gt; Population zwischen 18-64 Jahren in Australien</li> <li>- Stichprobengrösse: ist zu Beginn angemessen (N=60), jedoch sind bei der Endpunkterhebung nur noch N=35 dabei und es wird nicht erklärt wieso, 35 Personen sind eher wenig für diese Art von Studie (-&gt; Attrition Bias)</li> <li>- Die Vergleichsgruppen wurden randomisiert zugeteilt, allerdings ist am Schluss (Endpunkterhebung) die Geschlechterverteilung in beiden Gruppen ungleich</li> <li>- Studienabbrecher werden angegeben (N=25), aber nicht begründet</li> </ul>

	<p><b>Datenerhebung:</b> Da es sich um eine prospektive Studie handelt, ist es nachvollziehbar, dass ein Tagebuch geführt werden musste, sowie, dass eine Endpunkterhebung gemacht wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Daten wurden bei allen Teilnehmenden gleich erhoben und von den N=35 waren alle Daten vollständig, was mit einem <math>\chi^2</math>-Test überprüft wurde (dadurch Ausschliessung der Attrition Bias)</li> </ul> <p><b>Messverfahren / Intervention:</b> Es wurden 4 verschiedene Messinstrumente verwendet, bei jedem wurde erklärt wieso das es gewählt wurde und bei zweien wurde die Reliabilität mittels „Retest“ bewiesen, die anderen beiden weisen Augenscheinvalidität auf.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden keine Einflüsse / Verzerrungen auf die Intervention genannt</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b> Die Verfahren zur Datenanalyse werden kurz beschrieben, die statistischen Verfahren wurden sinnvoll angewandt und entsprachen dem Skalenniveau</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Höhe des Signifikanzniveaus wird nicht begründet, ist aber die standardisierte Grösse</li> </ul> <p><b>Ethik:</b> Es wurden keine ethischen Fragen diskutiert, die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden wurde nicht dargelegt.</p>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b> Die Ergebnisse wurden präzise zum Teil im Fliesstext und Tabellenform dargestellt. Allerdings wird ein Teil der Ergebnisse erst im Diskussionsteil genauer ausgeführt oder auch erstmals erwähnt.</p> <p><b>Tabellen / Grafiken:</b> Die Tabellen haben Titel und Legenden und sind Ergänzungen zum Text.</p>
<b>Diskussion</b>	<p><b>Alle Ergebnisse diskutiert:</b> Einige Ergebnisse wurden nur kurz mit einem Satz gestreift. Sie diskutieren grösstenteils die Korrelationen zwischen den erzielten Ergebnissen, als die Ergebnisse selbst.</p> <p><b>Interpretation:</b> Die Interpretation zu den Korrelationen stimmt mit den Ergebnissen überein.</p>

	<p><b>Bezug zu Fragestellung und anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden Bezüge zu Teilzielen (Ziel 1 und 2) der Studie gemacht, aber nicht zu allen 3 Zielen, welche die Studie gehabt hatte.</li> <li>- Bzgl. Der Selbstmanagement-Intervention wurden auch Vergleiche zu weiteren Studien gemacht. Bei diesen Vergleichen wird erneut herausgearbeitet, dass noch weitere Forschung benötigt wird, weil noch vieles ungeklärt ist, v.a. da diese Studie keine signifikanten Werte erreicht hatte.</li> </ul> <p><b>Alternative Erklärungen:</b> Keine</p> <p><b>Stärken / Schwächen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Für einen kurzen, statistischen Überblick ist diese Studie, auch ohne signifikante Werte, sinnvoll. Man sieht in den Tabellen, dass die Intervention etwas bewirkt hatte (auch wenn nicht so viel wie erhofft) und sie zeigte auf, dass Korrelationen zwischen diversen Outcomes bestehen und zeigten somit, dass es weiteren Forschungsbedarf gibt, am besten mit mehr Probanden/-innen.</li> </ul> <p><b>Wie umsetzbar in Praxis:</b> Die Umsetzung einer solchen Schulung für Epilepsie-Betroffene ist in einer neurologischen Klinik möglich. Zudem ist die Abgabe von einem Informationsheft sinnvoll.</p>
--	--

## **Güte/Evidenzlage der Studie von Edward et al. (2019):**

### **Objektivität:**

- Standardisierte Fragebögen (+)
- Klar deklariert welche Messinstrumente für was und warum genommen wurden (+)
- Es wird aufgezeigt wie die Probanden rekrutiert wurden und von wo (+)
- Alle haben die gleichen Fragebögen ausgefüllt (+)
- Nicht bei allen Probanden wurden die Daten gleich erhoben (2 Erhebung bei manchen online, bei anderen telefonisch) (-)
- Intervention wurde vorher einer externen Person gezeigt (+)

### **Reliabilität:**

- Ein- und Ausschlusskriterien sind nicht begründet (-)
- Die Intervention wird sehr genau beschrieben, es wird aufgezeigt aus welchen Bestandteilen sie zusammengesetzt ist (+)
- Die Datenerhebung wurde genau beschrieben (+)
- Die Datenanalyse wurde eher knapp und weniger nachvollziehbar geschrieben (-)
- Fragebögen sind in der Studie nicht ersichtlich (-)
- Gründe der Studienabbrecher wurden nicht angegeben (-)
- Alle Messinstrumente wurden auf Validität und Reliabilität getestet (+)

### **Validität:**

#### **- interne:**

- Performancebias: hohes Risiko, da die Probanden auch noch andere Interventionen hatten (z.B. Medikamentenzufuhr), somit könnte auch diese das Resultat verzerrt haben (-)
- Selektionsbias: hohes Risiko, da alle Probanden, welche nicht zur Schulung kommen konnten, willkürlich der Kontrollgruppe zugeteilt wurden (-)
- Attritionbias: geringes Risiko, weil ein MCAR- Test wegen den Studienabbrechern durchgeführt wurde, somit eine adäquate Berücksichtigung der fehlenden Daten (+)
- Detectionbias: erhöhtes Risiko, da keine Informationen vorhanden sind ob die Endpunkterhebung verblindet wurde (-)
- Reportingbias: geringes Risiko dank vollständiger Präsentation der Ergebnisse, keine Überinterpretation (+)

#### **- Externe:**

- ebenfalls gefährdet aufgrund eher kleiner Stichprobenanzahl und da die Probanden alle aus der gleichen Stadt kamen -> kann schlecht generalisiert werden (-) Korrelationen zwischen den verschiedenen Ergebnissen werden beschrieben (+)

**Evidenzlage:** unterste Stufe der 6S-Pyramide nach DiCenso (2009), da es eine Primärstudie ist

Tabelle C7

Zusammenfassung der Studie *“The effectiveness of a group self-management education course for adults with poorly controlled epilepsy, SMILE (UK): A randomized controlled trial”*, (Ridsdale et al., 2018)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Konzepte/Problembeschreibung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Epilepsie betrifft 1% aller Erwachsenen und ist somit eine der häufigsten neurologischen Erkrankungen</li> <li>- 40% der Menschen mit Epilepsie berichten von wiederholten Anfällen</li> <li>- Die Anfallskontrolle hängt von einer passenden Medikation und Selbstmanagement ab, Menschen mit Epilepsie äussern das Bedürfnis nach mehr Informationen über ihre Erkrankung, um das Selbstmanagement zu verbessern</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage/Ziel/Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kann der SMILE-Selbstmanagement-Kurs die Lebensqualität von Menschen mit schlecht kontrollierter Epilepsie verbessern?</li> </ul> <p><b>Theoretischer Bezugsrahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In deutschsprachigen Ländern wurde ein zweitägiger Selbstmanagement-Edukationskurs (MOSES) evaluiert und wies dabei eine Verbesserung in Wissen, Coping und Anfallshäufigkeit nach 6 Monaten auf</li> <li>- den Forschenden Ridsdale et al. (2018) ist kein anderer Selbstmanagementkurs für Epilepsie bekannt, der so weit verbreitet ist und von Krankenkassen unterstützt wird wie MOSES</li> </ul> <p><b>Forschungslücke / -bedarf:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in England sind solche Kurse für andere Erkrankungen wie Diabetes Mellitus bereits getestet worden und nun frei verfügbar, jedoch nicht für Epilepsie</li> <li>- somit wollen die Forschenden eine englischsprachige Version von MOSES testen, der Name wurde auf die englische Sprache angepasst (SMILE), englische Pflegefachpersonen, welche auf Epilepsie spezialisiert sind, und Elektroenzephalographie-Techniker wurden von den MOSES-Trainern unterrichtet, um den Kurs in England geben zu können</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT)</li> <li>- die Studie wurde mit Zustimmung der konsolidierten Standards von meldepflichtigen Studien (CONSORT) durchgeführt</li> </ul>



	<p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Teilnehmenden wurden aus Epilepsiekliniken von 8 Spitälern in London und Südostengland zwischen Dezember 2013 und August 2016 rekrutiert</li> <li>- die Neurologen der Kliniken haben mögliche Teilnehmende per Post über die Studie informiert, wenn nach drei Wochen keine Abmeldung von der Teilnahme eingereicht wurde, wurden vom Forschungsteam die medizinischen Daten der Patienten überprüft, ob sie sich zur Teilnahme eignen</li> <li>- die sich eignenden Patienten erhielten per Post von den Forschenden die Einladung, an der Studie teilzunehmen, wenn sie sich erneut innerhalb von drei Wochen nicht abgemeldet haben wurden sie telefonisch kontaktiert, um die Teilnahme zu besprechen und zu bestätigen</li> <li>- Einschlusskriterien: 16+ Jahre, durch einen Spezialisten gestellte Epilepsiediagnose seit mind. 1 Jahr, verschriebene Antiepileptika, mind. zwei gemeldete Anfälle im letzten Jahr, fähig ein Einverständnis zu geben und Fragebögen in Englisch zu beantworten, sowie den zweitägigen Edukationskurs zu besuchen</li> <li>- Ausschlusskriterien: Anfälle, die nur psychogen, nicht epileptisch bedingt sind oder aufgrund von einer akuten Erkrankung vorhanden sind, psychiatrische Erkrankungen, terminale Patienten, gleichzeitige Teilnahme an anderer Forschung zu Epilepsie</li> <li>- Alle Teilnehmenden wurden mit einem Onlinesystem der „King’s Clinical Trials Unit“ randomisiert in die Interventions- und Kontrollgruppe</li> <li>- Die „sample size calculation“ ergab eine Stichprobe <math>N = 428</math> mit einer Effektgrösse <math>d = 0.4</math> und einer Schwundquote von 25%</li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle Daten wurden bei Beginn der Studie (=Ausgangswerte) und nach 12 Monaten erhoben, ein Teil der Daten wurde zusätzlich 6 Monate nach Beginn erhoben</li> <li>- Die Forschenden, welche die Nachfolge-Assessments durchgeführt haben, wussten nicht zu welcher Gruppe die Teilnehmenden gehörten</li> <li>- Die klinischen und psychosozialen Daten wurden in einem Interview vor der Randomisierung erhoben</li> <li>- Die Messzeitpunkte wurden entsprechend gewählt, um die Langzeit-Effektivität des SMILE-Kurses zu erfassen</li> <li>- Der primäre Messwert der Studie war die Epilepsie-spezifische Lebensqualität, welche mit dem QOLIE-31-P-Fragebogen gemessen wurde, dieser Fragebogen wurde ausgewählt da bei der Studie zu MOSES ein Instrument zur allgemeinen Lebensqualität verwendet wurde und daraus kein signifikantes Resultat hervorging, daher wollten die Forschenden einen spezifischeren Fragebogen verwenden</li> <li>- Der QOLIE-31-P bezieht im Gegensatz zum QOLIE-31 zusätzlich patientenspezifische Gewichtungen mit ein, um zu erfassen welche Aspekte der Lebensqualität Distress auslösen/die Patienten stärker beeinflussen, die</li> </ul>
--	--

	<p>patientenspezifischen Gewichtungen wurden jedoch bei der Berechnung Totalpunktzahl (max. 100 Punkte möglich) zur Lebensqualität weggelassen, was den Vergleich zu anderen Studien ermöglicht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sekundäre Messwerte: Anfallshäufigkeit, Anfallsaktualität (Tage seit letztem Anfall), psychologischer Distress (Angst, Depression), Einfluss &amp; Stigma der Epilepsie, Medikations-Adhärenz, Nebenwirkungen der Medikamente (entnommen aus dem QOLIE-31) und Selbstbeherrschung &amp; -kontrolle</li> <li>- Nur der QOLIE-31-P-Fragebogen, die Anfallshäufigkeit und -aktualität wurden nach 6 und 12 Monaten erhoben, alle anderen Daten erst nach 12 Monaten (wieder)</li> </ul> <p><b>Intervention:</b></p> <p>Interventionsgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Edukationskurs &amp; Behandlung wie zuvor (treatment as usual = TAU)</li> <li>- Die Interventionsgruppe nahm am zweitägigen Edukationskurs zu Selbstmanagement (SMILE), basierend auf MOSES teil in Gruppen von 8-12 Teilnehmenden</li> <li>- Der Kurs fand in insgesamt 16 Stunden in zwei aufeinanderfolgenden Tagen statt, er wurde von einer Epilepsie-Pflegefachperson und einem Elektroenzephalographie-Techniker durchgeführt</li> <li>- Inhaltlich bezog sich der Kurs auf Informationen und Basiswissen zur Erkrankung (Diagnosestellung, Behandlung, Prognose), den Austausch von Erfahrungen unterhalb der Teilnehmenden, Selbstmanagement und -kontrolle, den Einfluss von Epilepsie aufs soziale Leben und Epilepsie-Netzwerke</li> <li>- Zusätzlich wurde ein Arbeitsbuch mit dem Inhalt des Kurses ausgehändigt</li> </ul> <p>Kontrollgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nur TAU</li> <li>- Nach dem letzten Assessment/nach Abschluss der Studie wurde der Kontrollgruppe angeboten, ebenfalls am SMILE-Kurs teilzunehmen</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Statistiker der Studie kannte die Zugehörigkeit der Daten zu den Gruppen bis fast am Ende der Studie nicht (solange es möglich war)</li> <li>- Ein detaillierter Plan zur statistischen Analyse wurde geschrieben, diskutiert und unterzeichnet durch den „TSC prior to database lock (=Datenbanksperre)“</li> <li>- Alle Ergebnisse wurde mit der „Intention-to-Treat“-Analyse (ITT-Analyse) ausgewertet</li> <li>- Verwendung von MICE (multiple imputation by chained equations)</li> <li>- Univariable logistische Regression wurde verwendet, um mögliche fehlende Variablen in den Ausgangswerten zu finden</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analysemodell für den Primärmesswert «Lebensqualität»: linear gemischtes Modell mit abhängiger Variabel (Punkte des QOLIE-31-P zum Messzeitpunkt 12 Monate) und fixen Variablen (Studiengruppen, TAU als Referenzkategorie, Ausgangswerte des QOLIE-31-P)</li> <li>- Standardisierte Schätzungen des Behandlungseffekts wurden ausgerechnet, indem die erwartete Differenz durch die Standardabweichung der Ausgangswerte des QOLIE-31-P geteilt wurde</li> <li>- Sekundäre Messwerte wurden mit multipler Imputation analysiert zur Auswertung unvollständiger Stichprobendatensätze</li> <li>- Für den QOLIE-31-P nach 6 Monaten und andere sekundäre Ergebnisvariablen, wurden linear gemischte Effektmodelle verwendet und standardisierte Effekte berechnet</li> <li>- Zu allen drei Messzeitpunkten wurde die Anfallsaktualität (in Anzahl Tagen seit dem letzten Anfall) erfasst, davon wurde das Verhältnis von Tagen der Anfallsfreiheit zu den Tagen möglicher Anfallsfreiheit insgesamt betrachtet</li> <li>- Die beiden Variablen zur Anfallshäufigkeit wurden als binäre und ordinale Ergebnisse durch Verwendung eines logistischen gemischten Effektmodells und eines ordinal logistischen gemischten Effektmodells analysiert</li> <li>- Quotenverhältnisse (odd-ratios) wurden durch die Potenzierung von den erwarteten Behandlungseffekten errechnet</li> <li>- Die «complier average causal effect»-Analyse wurde durchgeführt für das primäre Ergebnis, um die Effektivität des SMILE-Kurses beim Vorhandensein von Noncompliance zu erfassen</li> <li>- Für die statistischen Analysen wurde «Stata version 14.0» verwendet</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Studie wurde vom nationalen Komitee für Forschungsethik London-Fulham genehmigt</li> <li>- Die Patienten gaben ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <p>Stichprobe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmer: von den Patienten, die den Teilnahmebedingungen entsprachen (N = 1088), stimmten 37.4% einer Teilnahme zu, 37.1% wurden in zwei Gruppen randomisiert, nach 12 Monaten blieben davon 81.9% übrig in der Studie, die das letzte Assessment ausgefüllt haben</li> <li>- Die Stichprobe weist im Verhältnis zur englischen Population mehr in benachteiligten Gebieten wohnhafte Leute auf, jedoch waren die Charakteristika wie z.B. das Geschlecht zwischen den beiden Gruppen ausgeglichen</li> <li>- Die Ausgangswerte des QOLIE-31-P ergeben einen Durchschnitt von 66.0, die Werte des QOLIE-31 alleine einen Durchschnitt von 62.0</li> <li>- Es wurden in der Interventionsgruppe total 18 zweitägige SMILE-Kurse durchgeführt, die durchschnittliche Gruppengrösse betrug 8 Teilnehmende, 61.5% der Teilnehmenden waren die ganzen zwei Tage anwesend, 26% waren gar nie anwesend</li> </ul>

	<p><b>Intervention:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die ITT-Analyse zeigte keinen Effekt der QOLIE-31-P-Punktzahlen nach 12 Monaten, somit konnte keine effektive Intervention gezeigt werden</li> <li>- Auch nur unter Berücksichtigung der Teilnehmenden, die den gesamten zweitägigen Kurs absolviert haben, konnte kein statistisch signifikantes Resultat erzielt werden</li> <li>- Bei den sekundären Daten konnten ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe aufgezeigt werden</li> </ul> <p><b>Tabellen/Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle erfassten Ausgangswerte und erhobenen Daten werden vollständig tabellarisch aufgeführt</li> <li>- Die Grafiken sind ergänzend zum Text, übersichtlich und verständlich</li> <li>- Alle Darstellungen haben Titel und Legende und somit verständlich</li> </ul>
<p><b>Diskussion</b></p>	<p><b>Interpretation d. Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine statistisch signifikante Veränderung der Lebensqualität durch die Intervention</li> <li>- Die Rekrutierungs- und Verbleibquote waren relativ hoch, somit konnten Bias reduziert werden und die Evidenz kann verallgemeinert werden auf ähnliche Populationen</li> <li>- Die hohe Rücklaufquote zeigt, dass die Intervention akzeptabel und attraktiv für Leute mit Epilepsie ist, dies bestätigen auch Interviews während des Studienprozesses</li> <li>- Das Resultat dieser Studie zeigt, dass ein zweitägiger Kurs keine grössere Veränderung der Lebensqualität aufweist als die bisherige medizinische Versorgung durch einen Spezialisten von Leuten mit Epilepsie mit anhaltenden Anfällen</li> <li>- Nicht alle Interventionen, die in kurzfristigen Studien versprechende Ergebnisse zeigen, können diese in längerfristigen Studien reproduzieren, mögliche Gründe dafür sind Unterschiede im Design, keine Randomisierung in kleinen Studien, die Ergebnismesswerte, anfängliche falsch-positive Resultate (z.B. Bias oder Ungleichgewicht in den Studiengruppen), falsch-positive Resultate in der Spätphase (z.B. unterschiedliche Ziele innerhalb der Stichprobe, da Leute mit weniger gut kontrollierter Epilepsie intensivere oder andere Interventionen benötigen um profitieren zu können)</li> <li>- Komplette Anfallsfreiheit ist eine bekannte Komponente bei Lebensqualität, da aber während der Interventionsphase keine Reduktion der Anfälle beobachtet werden konnte, könnte der Mangel an Veränderung der Lebensqualität erklärt werden, in Anbetracht der Ausgangswerte der Studie scheint hier die Anfallshäufigkeit jedoch nur wenig mit tiefer Lebensqualität assoziiert zu werden, vielmehr wird psychologischer Distress damit in Verbindung gebracht</li> <li>- Es gibt in der Literatur keine Evidenz, dass eine Edukationsintervention alleine die Lebensqualität von Epilepsie-Betroffenen nach 12 Monaten verändert hat</li> </ul>

- Trotz dem psychosozialen Distress und Schwierigkeiten zu reisen bei denjenigen mit häufigen Anfällen, sind 74% der Teilnehmenden an allen oder einen Teil der Kurse erschienen
- 63% der Teilnehmenden gaben beim Ausgangsassessament Gefühle der Stigmatisierung an, wenn eine Subgruppe der Interventionsgruppe nach dem Kurs interviewt wurde, gaben diese Teilnehmenden an, den Austausch mit anderen Betroffenen zu wertschätzen (sie würden sich weniger alleine fühlen und konnten ihre Selbstakzeptanz und -bewusstsein verbessern) -> diese Ergebnisse bestärken die Idee, dass die Arbeit in Gruppen das individuelle Selbstbewusstsein die eigene Krankheit zu bewältigen steigern kann, was die Vorstufe der Selbstbeherrschung sein kann

**Wird Forschungsfrage beantwortet:**

- Ja, die Studie beantwortet die Frage indem sie sagt, dass durch den SMILE-Kurs die Lebensqualität nicht signifikant verbessert werden konnte

**Limitationen:**

- Ein kürzlich erschienenenes Review zeigte, dass in manchen Selbstmanagement-Interventionen die Lebensqualität verbessert werden konnten, wenn psychologische Ko-Morbiditäten miteinbezogen wurden
- Der Durchschnittswert des QOLIE-31 von Ressourcen-armen und -reichen Ländern zusammen lag bei 60 für alle Menschen mit Epilepsie, in England selber liegt der Durchschnitt aber ca. bei 70
- 60% der Menschen mit Epilepsie haben keine wiederkehrenden Anfälle, bei der Stichprobe der Studie haben jedoch alle Teilnehmenden regelmässig Anfälle, gaben aber trotzdem beim QOLIE-31 einen Durchschnittswert von 62 an
- Die Schwere der Erkrankung bedingt möglicherweise, dass die Lebensqualität als Wert schwierig überhaupt zu verändern ist, dazu kommt, dass die Teilnehmenden durchschnittlich bereits seit 18 Jahren an Epilepsie leiden, was es umso schwieriger macht, dass ein zweitägiger Kurs einen signifikanten Effekt und eine langfristige Veränderung auf ihren langjährigen Krankheitsverlauf haben kann
- Mögliche Barrieren an der Intervention teilzunehmen sind der Anreiseweg zum Kurs oder die Angst andere Leute zu treffen, was z.B. durch Telefon- oder Internet-basierte Interventionen gemildert werden könnte, diese haben jedoch wieder andere Nachteile
- Ein paar Teilnehmende äusserten Schwierigkeiten mit dem Lesen des Arbeitsbuches und den Aspekten des Kurses zu folgen, somit wäre eine Internet-basierte Intervention ebenfalls eher anspruchsvoll für sie, zudem kann ein Gruppenkurs Isolation und das Gefühl von Stigmata reduzieren, wovon Menschen mit Epilepsie betroffen sind
- Es wurden keine Gedächtnisbeeinträchtigungen erfasst, da das Assessment nicht noch mehr verlängert, Teilnehmende aufgrund dieses Aspekts ausgeschlossen oder durch weitere Tests abgeschreckt werden sollten, in der Prozessevaluation wurde jedoch festgestellt, dass manche Teilnehmenden Schwierigkeiten sich an den Inhalt des Kurses zu erinnern geäussert haben

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- In Anbetracht der Charakteristika der Interventionsgruppe und des komplexen Prozesses, Lebensqualität zu verändern, ist es möglich dass Lebensqualität oder andere Messwerte nach dem Kurs kurzzeitig als verbessert angegeben werden, langfristig gesehen jedoch nicht</li> </ul> <p><b>Vergleich mit anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dies ist die grösste randomisierte kontrollierte Studie bisher zu einem einzelnen Selbstmanagement-Edukationskurs für Leute mit Epilepsie, die errechnete „sample size“ konnte erfolgreich rekrutiert und hohe Rücklaufquoten erreicht werden</li> <li>- In vorausgehenden Studien war die Interventionsphase nie länger als 6 Monate</li> <li>- Eine andere Studie in einem Ressourcen-armen Land mit 144 Teilnehmenden berichtete von einer signifikanten Veränderung der Lebensqualität, jedoch waren die Ausgangswerte der Lebensqualität in der Interventionsgruppe rund 10 Punkte tiefer als normalerweise in Ressourcen-reichen Ländern, somit ist auch ein grösserer Spielraum für Verbesserung des Wertes vorhanden, dazu kommt dass die Intervention 5 Komponenten enthielt</li> <li>- In der MOSES-Studie wurden die Teilnehmenden mittels Ausschreibung rekrutiert, dabei wurde kein Minimum an Anfällen in einer bestimmten Zeit festgelegt, zudem gab es deutlich weniger Ko-Morbiditäten als bei Ridsdale et al. (2018), die gewählten statistischen Verfahren beinhalten nicht die Vorteile der Randomisierung und erhöhen die Möglichkeit von Selektionsbias, zudem waren die Studiengruppen bezogen auf die Jahre seit der Diagnosestellung nach den Drop-Outs nicht mehr ausgeglichen</li> <li>- In den Ausgangswerten war die Anfallshäufigkeit der SMILE-Teilnehmenden höher als bei MOSES, zudem wurden psychologische Symptome häufiger angegeben, die grosse Variation in den Punktzahlen der Lebensqualität (Range 24.5-97.6) war am stärksten assoziiert mit der An-/Abwesenheit von psychologischen Symptomen, von dieser Assoziierung wird auch in anderen Studien berichtet</li> </ul> <p><b>Praxisempfehlung:</b></p> <p>Für weitere Forschung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Für die Evaluation von eigenständigen Edukationskursen ist Lebensqualität kein geeigneter Messwert</li> <li>- Ein wichtiges Merkmal von Epilepsiebetroffenen ist die hohe Prävalenz von psychologischem Distress, welcher auch die höchste Korrelation mit Lebensqualität aufweist</li> <li>- Wenige kleinere Studien suggerieren, dass kognitive Verhaltenstherapie oder Akzeptanz- &amp; Engagement-Therapie möglicherweise Ergebnisse wie Lebensqualität verbessern</li> <li>- Qualitativ hochwertige Studien von psychologischen Behandlungen für Epilepsiebetroffene haben zukünftig Priorität</li> <li>- Ein wichtiges Merkmal bei Epilepsie ist Stigma, künftige Evaluationen können von der Evidenz von komplexen Interventionen zu anderen stigmatisierten chronischen Erkrankungen profitieren</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Untersuchung von Gruppeninterventionen früh nach Diagnosestellung könnte evaluieren ob das Selbstwertgefühl und die Selbstbeherrschung verbessert werden kann, wenn Betroffene ihre Gefühle und Erfahrungen teilen können</li> <li>- Um die Teilnahme an solchen Projekten zu steigern, könnten digitale Instrumente oder Booster-Sessions eingesetzt werden, jedoch ist persönlicher Kontakt wichtig, wenn Selbstmanagement-Interventionen die soziale Isolation bekämpfen sollen</li> </ul> <p>Fürs Gesundheitswesen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mediziner diagnostizieren entweder die psychologische Beeinträchtigung bei Epilepsie nicht oder haben nicht die Kapazität sie effektiv zu behandeln</li> <li>- Es gibt eine grosse Lücke in der Diagnostizierung und im Management von Angst-Symptomen -&gt; ein kurzer Fragebogen bei Routinebehandlungen könnte helfen psychologische Ko-Morbiditäten zu erkennen</li> <li>- Wenn Mediziner die Epilepsiebetroffenen an Gruppenkursen teilzunehmen einladen, nehmen relativ viele dieses Angebot an und berichten, dass die Kurse ihnen helfen sich weniger alleine zu fühlen</li> <li>- Wenn keine solche Kurse vorhanden sind, sollen Mediziner die Betroffenen motivieren Selbsthilfegruppe beizutreten, indem sie die Vorteile von solchen Gruppen aufzeigen</li> <li>- Da Epilepsiebetroffene oft mit kognitiven Problemen wie die Beeinträchtigung der Erinnerung, psychologischem Distress und sozialen Stigmata umgehen müssen, könnte eine biopsychosoziale Herangehensweise optimalerweise folgende drei Aspekte beinhalten: Kurse mit digitalen Angeboten, psychologische Interventionen und Gruppenarbeiten mit Peers durch persönliche Treffen, per Telefon oder die sozialen Medien</li> <li>- Vielseitige Interventionen helfen Menschen mit chronischen Erkrankungen am ehesten das Selbstmanagement zu verbessern, auch wenn diese schwierig zu untersuchen sind</li> </ul> <p><b>Schlussfolgerung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es benötigt mehr Forschung, da eine schlechte Kontrolle der Epilepsie mit mehr Gebrauch des Gesundheitswesens und einer höheren Inzidenz von frühzeitigem Tod einhergeht</li> <li>- Die Verbesserung der Gesundheitsversorgung von Epilepsiebetroffenen ist notwendig, da Betroffene in stärker benachteiligten Wohngebieten eine bis zu dreimal höhere Todesrate, als Betroffene in den am wenigsten benachteiligten Gebieten aufweisen</li> </ul>
--	---

Tabelle C8

Kritische Würdigung der Studie "The effectiveness of a group self-management education course for adults with poorly controlled epilepsy, SMILE (UK): A randomized controlled trial" (Ridsdale et al., 2018)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Wichtigkeit für Berufspraxis / BA-Fragestellung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Relevanz des Problems ist mit epidemiologischen Daten klar aufgeführt und nachvollziehbar</li> <li>- Der Forschungsbedarf wird dargelegt</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage / Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Forschungsfrage ist klar definiert</li> </ul> <p><b>Problem im Kontext:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- das Problem wird im Kontext dargestellt, es wird Bezug zu vorausgehenden Studien gemacht, empirische Literatur wird verwendet</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p>Zu Beginn des Methodenteils wird angegeben, dass dieser eine Zusammenfassung der gesamten Methodik sei, für Detailinformationen soll das ausführliche Protokoll hinzugezogen werden.</p> <p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RCT ist das passende Studiendesign (untersucht die Wirksamkeit einer Behandlungsform)</li> <li>- Das Design wird nach Standards (CONSORT) durchgeführt</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Stichprobenziehung ist fürs Design angebracht</li> <li>- Die Stichprobe ist mit einer Ausnahme repräsentativ für die Zielpopulation (Bevölkerung von England), eine Ausnahme wird diskutiert</li> <li>- es wird eine Berechnung der Stichprobengrösse durchgeführt, es kann eine ausreichende Anzahl an Teilnehmenden rekrutiert werden, die Grösse ist klar, freiwillige Teilnahme an der Studie</li> <li>- Ein- und Ausschlusskriterien sind definiert, alle Teilnehmenden erfüllen diese</li> <li>- Die Vergleichsgruppen wurden randomisiert, sie weisen in allen Charakteristika eine hohe Ähnlichkeit auf</li> <li>- Alle Drop-Outs sind in der Grafik zur Rekrutierung ersichtlich und begründet, im Text jedoch nicht direkt erwähnt (es wird auf die Grafik verwiesen)</li> </ul>



	<p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Datenerhebung ist für die Fragestellung nachvollziehbar (Ausgangsdaten, verschiedene Messwerte), nur der primäre Messwert bezieht sich auf die Fragestellung, sekundäre Messwerte werden generiert, um weitere Vergleiche zu machen und Korrelationen zu erkennen</li> <li>- Die Methode der Datenerhebung ist für alle Teilnehmenden gleich</li> <li>- Es werden primäre und sekundäre Messwerte sowie deren Messzeitpunkte definiert</li> <li>- Die Anzahl Messwerte bei den unterschiedlichen Messzeitpunkte sind nicht gleich, dies wird durch die statistischen Verfahren jedoch berücksichtigt</li> </ul> <p><b>Messverfahren / Intervention:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Validität und Reliabilität der Messinstrumente werden nicht diskutiert, der QOLIE-31 ist jedoch ein standardisierter Fragebogen, der diese Gütekriterien aufweist</li> <li>- Die Auswahl der Messinstrumente wird nicht vollständig begründet (nur QOLIE-31-P und QOLIE-31)</li> <li>- Die Vorgehensweise und der Inhalt der Intervention wird klar beschrieben, ist nach der Beschreibung replizierbar</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die gesamte Datenanalyse wird am Anfang der Studie definiert und unterzeichnet</li> <li>- Die statistischen Verfahren werden in der Studie ausführlich dargelegt</li> <li>- Es werden diverse Verfahren (ITT-Analyse, MICE, Regressionen, Effektmodelle, Quotenverhältnisse, «complier average causal effect»-Analyse) angewendet zur Verhinderung von systemischen Fehlern und Datenverzerrungen, somit erlauben die Daten eine Beurteilung</li> <li>- Es werden Verblindungen im Forschungsteam benutzt, um Datenverzerrungen zu verhindern</li> <li>- Das verwendete Signifikanzniveau wird nicht erwähnt und begründet</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entsprechende ethische Massnahmen werden durchgeführt und deklariert (schriftliches Einverständnis der Teilnehmenden, Genehmigung durch Ethik-Komitee)</li> <li>- Es werden keine weiteren ethischen Fragen diskutiert</li> </ul>
<p><b>Ergebnisse</b></p>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Ergebnisse bezogen auf die Forschungsfrage werden im Text prägnant aufgezeigt</li> <li>- Die vollständigen Ergebnisse sind tabellarisch aufgeführt</li> </ul>

	<b>Tabellen / Grafiken:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Tabellen aller Ergebnisse sind vollständig mit Titel und Legenden und verständlich</li> </ul>
<b>Diskussion</b>	<b>Alle Ergebnisse diskutiert:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Ergebnisse der Ausgangs-Assessments sowie der Daten von den verschiedenen Messzeitpunkten werden diskutiert</li> </ul> <b>Interpretation:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Interpretation stimmt mit den aufgeführten Ergebnissen überein</li> </ul> <b>Bezug zu Fragestellung und anderen Studien:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird direkter Bezug zur Fragestellung genommen</li> <li>- Es wird Bezug zu anderen Studien genommen, insbesondere zur Vorläufer-Studie zum MOSES-Kurs werden detaillierte Vergleiche gezogen</li> <li>- Unterschiede und Gemeinsamkeiten mit anderen Studien werden aufgeführt, daraus werden die Unterschiede in den Ergebnissen diskutiert</li> </ul> <b>Alternative Erklärungen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alternative Erklärung werden unter Einbezug empirischer Literatur gemacht</li> </ul> <b>Stärken / Schwächen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Studie selbst sieht ihre Stärken darin, dass hohe Gewichtung der korrekten statistischen Analyse gegeben wurde und somit Datenverzerrungen möglichst umgangen werden, die deutlich längere Dauer der Interventionsphase verglichen mit vorherigen Studien, sowie die angemessene Stichprobengröße</li> <li>- es werden die Limitationen der Studie und der Thematik allgemein diskutiert</li> <li>- aus den Ergebnissen und erkannten Korrelationen werden Implikationen für weitere Forschung und die Berufspraxis abgeleitet und ausführlich dargelegt</li> </ul> <b>Wie umsetzbar in Praxis:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Studie kann gut in einem anderen Setting repliziert werden</li> </ul>

## **Güte/ Evidenzlage der Studie von Ridsdale et al. (2018):**

### **Reliabilität:**

- Die Intervention ist detailliert im Vorgehen und im Inhalt beschrieben, somit ist sie replizierbar (+)
- Einzig die Aufteilung der Interventionsgruppe in die Kursgruppen wird nicht begründet, unterschiedliche Zusammensetzungen dieser Kursgruppen kann einen Einfluss aufs Resultat haben (-)
- Das methodische Vorgehen ist ausführlich dargelegt und somit nachvollziehbar (+)
- Alle Ergebnisse werden vollständig tabellarisch aufgeführt (+)
- Es werden mehrere Messinstrumente verwendet zur Erfassung unterschiedlicher Daten, diese werden jedoch nicht auf Validität und Reliabilität überprüft (-), fürs primäre Ergebnis wird aber ein standardisierter Fragebogen verwendet, der auf die Gütekriterien überprüft ist (+)

### **Objektivität:**

- Das Vorgehen ist standardisiert und für alle Teilnehmenden gleich (+)
- Die klinischen und psychosozialen Daten der Teilnehmenden werden durch ein Interview erfasst, da es sich jedoch um objektive Daten handelt ist eine mangelnde Neutralität der Daten praktisch ausgeschlossen (+)
- Die Messdaten werden mittels Fragebögen erhoben, somit ist die Neutralität der Daten gegeben (+)
- Mögliche Beziehungen können in der Interventionsgruppe nicht ausgeschlossen werden durch die Gruppenkurse, die Erfahrungen mit den Kursleitern und den anderen Teilnehmenden der Gruppe können positiven sowie negativen Einfluss auf die Resultate haben (-)
- Von allen Teilnehmenden wurden die gleichen Daten auf dieselbe Weise erhoben (+)
- Mögliche Einflussfaktoren sollen mittels der statistischen Verfahren minimiert/verhindert werden (+) und werden zusätzlich im Diskussionsteil thematisiert (+)

### **Validität:**

- **externe:**
  - o Die Methodik inkl. Des Studiendesigns passt zur Art der Studie und zur Fragestellung (+)
  - o unterschiedliche Kliniken werden mit einbezogen (+)
  - o Es werden zur Beantwortung passende Daten erhoben, weitere Daten werden erhoben zur Erkennung von weiteren Zusammenhängen (sekundäre Messwerte) (+)
  - o Die im Diskussionsteil gezogenen Schlüsse sind zulässig (+)

- **interne:**
  - Selektionsbias: geringes Risiko, da Randomisierung der Gruppen (+), die Methode zur Randomisierung wird deklariert (+)
  - Performancebias:
    - hohes Risiko, da unterschiedlich zusammengesetzter Gruppen des SMILE-Kurses (-)
    - hohes Risiko, da die Intervention keine Verblindung der Gruppenzugehörigkeit zulässt (-)
    - hohes Risiko, da Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können (-)
  - Detection-Bias: geringes Risiko, da Forschende/Statistiker/Interviewer bei Endpunkterhebung und Zwischenassessments verblindet waren (+)
  - Attrition-Bias: geringes Risiko, da Abschürfungen durch die ITT-Analyse berechnet wurden (+)
  - Reporting-Bias: geringes Risiko, da alle Ergebnisse aufgeführt und diskutiert werden (+)
  - Confounder und weitere Bias werden mittels der Methodik (statistischen Verfahren) ausgeschlossen und diskutiert (+)

**Evidenzlevel:** unterste Stufe der 6S-Pyramide nach DiCenso (2009), da es eine Primärstudie ist

Tabelle C9

Zusammenfassung der Studie "A 6-month prospective randomized controlled trial of remotely delivered group format epilepsy self-management versus waitlist control for high-risk people with epilepsy", (Sajatovic et al., 2018)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Konzepte/Problembeschreibung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trotz Antiepileptika haben viele Personen mit Epilepsie negative Gesundheitsereignisse (z.B. Unfälle, Besuche auf der Notfallstation) und eine tiefe Lebensqualität, darunter leiden v.a. Minderheiten und Individuen mit einem tieferen soziodemographischen Status</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage/Ziel/Hypothese:</b></p> <p>Hypothese:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1: eine sechs monatige Intervention soll die negativen Gesundheitsereignisse reduzieren</li> <li>- 2: depressive Symptome sollen reduziert, die Lebensqualität und die Kontrolle über die Epilepsie verbessert werden</li> </ul> <p><b>Theoretischer Bezugsrahmen:</b></p> <p>Viele spezialisierte Einrichtungen legen bereits den Fokus darauf evidenzbasierte Selbst-Management-Strategien zu entwickeln, allerdings sind deren Zielgruppen häufig Epilepsie-Patienten/-innen, welche mentale Erkrankungen als Komorbiditäten haben und alle ihre Sitzungen werden persönlich abgehalten und sind somit mit hohen Kosten verbunden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eine solche bekannte Intervention heisst: Targeted Self-Management for Epilepsy and mental Illness (TIME), der theoretische Bezugsrahmen stützt sich v.a. auf diese Intervention</li> </ul> <p><b>Forschungslücke / -bedarf:</b></p> <p>Es fehlt eine Intervention, welche für Menschen mit Epilepsie ausgelegt ist ohne Komorbiditäten und welche geringe Kosten für die Betroffenen beinhaltet und auch Zugang zur Intervention bietet, wenn man nicht persönlich Erscheinen kann</p>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <p>Prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT)</p> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einschlusskriterien: ü18, Epilepsie-Diagnose, mindestens ein negatives Gesundheitserlebnis in den letzten 6 Monaten, mussten schreiben können und englisch verstehen</li> <li>- Ausschlusskriterien: gefährdet für Selbstverletzung, Demenz, Schwangerschaft</li> </ul>

- Rekrutierung: in Ohio wurden über sichere Datennetzwerke Patientenakten eingesehen, um potentielle Probanden zu identifizieren, diese wurden kontaktiert (N=139) und weitere 19 Probanden ausgeschlossen
- Die Zuteilung zu den beiden Gruppen (Interventionsgruppe SMART, N=60 und Kontrollgruppe WL (Waiting-List) N=60), erfolgte über eine Computer-generalisierte 1:1 Randomisierung, beide Gruppen machten während der Studie mit ihrem bisherigen Behandlungsplan parallel weiter
  - o Die Wartelisten-Gruppe erhielt nachdem sie sechs Monate keinen Kontakt zu den Forschenden hatten, die gleiche Intervention und wurden zur SMART-Gruppe
- Lost to follow-up werden angegeben, aber nicht begründet (Text und Grafik), nach 6 Monaten waren es noch: KG=WL=N=51, IG=SMART=N=52
- Population: Das Durchschnittsalter der Probanden waren 41 Jahre und die meisten hatten die Diagnose Epilepsie schon seit zwei Jahrzehnten, 89 der Probanden waren Arbeitslos oder nicht fähig zu arbeiten, die häufigsten Komorbiditäten waren Angst, Depression und posttraumatische Belastungsstörung (PTBS) (13 der Probanden waren Veteranen) und nur 38 der Probanden waren verheiratet oder in einer Beziehung

#### **Datenerhebung:**

- Erste Daten wurden beim Screening in den Datenbanken erhoben, um passende Probanden für die Studie zu identifizieren, dann bei der Randomisierung, zehn Wochen danach und dann wiederum 24 Wochen danach
- Erhobene Daten bei der Randomisierung wurden von den Probanden selber angegeben und waren: Alter, Geschlecht, Ethnie, Rasse, sozioökonomischer Status, Zivilstand, Bildungsabschluss und Arbeitsstatus.
  - o Klinische Daten waren: Epilepsie-Typ und -Länge, Medikamente, die Skala „Charlson Comorbidity“ (zum Sterberisiko) und die „Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine“ (mentale und Bildungs-Geschichte (?)) mussten ausgefüllt werden
- Negative Gesundheitsereignisse: mussten 6 Monate retrospektiv (vor Studienbeginn), während der Intervention (erste 10 Wochen) und 6 Monate danach angegeben werden

#### **Messinstrumente:**

- Negative Gesundheitsereignisse: wurden anhand der Anzahl von Situationen gemessen, zu diesen Situationen gehörten: Besuche einer Notfallstation, Hospitalisierungen, Selbstverletzungs-Versuche, Unfälle/ traumatische Verletzungen
- Depressive Symptome: mit „Patient Health Questionnaire“ (PHQ-9) -> wird weit verbreitet als valide Skala verwendet & mit „Montgomery-Asberg Depression Rating Scale“ (MADRS)
- LQ: mit „Quality of Life in Epilepsy“ (QOLIE-10) -> hat eine gute retest Reliabilität und ähnliche Outcomes wie mit der langen Version

- Funktionsstatus: mit „Short-Form Health Survey“ (SF-36) -> beinhaltet physische und mentale Komponenten, hat sich als nützlich erwiesen, um Probleme mit einer Krankheit zu vergleichen
- Schweregrad der Epilepsie: mit „Liverpool Seizure Severity Scale“ -> kann nur genutzt werden, wenn in den letzten 30 Tagen ein Anfall stattfand
- Weitere Tests: „Epilepsy Self-Efficacy Scale“ (testet Wechsel in Haltung und Verhalten), „Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS)“ (Soziale Unterstützung von Freunde/Familie), „Epilepsy Self-Management Scale“, „Epilepsy Stigma Scale (ESS)“ (zugewiesene Stigmata durch Dritte).
- Um die Akzeptanz des SMART zu testen, wurde nach der Intervention (10 Wochen) eine kurze Umfrage mit zehn Fragen gestellt, um den Nutzen und die Belastung der Intervention zu vergleichen

#### **Intervention:**

SMART: „Self-management for people with epilepsy and a history of negative health events“

- Ein neuer in Gruppenformat erstellter Ansatz in Epilepsie Selbstmanagement: soll als Zusatz zur Standardtherapie von Epilepsie-Pflege einsetzbar sein
- Entwicklung: SMART ist auf der Grundlage von TIME aufgebaut, wurde allerdings von einer 13-köpfigen Gruppe weiter verfeinert. Diese Gruppe bestand aus sechs Epilepsie-Betroffenen, vier Familienangehörigen, zwei Ärzten und einem Mitarbeiter des „Prevention Research Center's Network of Community“. Das Durchschnittsalter dieser Gruppe lag bei 49.6 Jahren (32-64). Diese Gruppe traf sich drei Mal:
  - o Bei den ersten beiden Treffen ging es darum Barrieren und Vereinfachungen in Bezug auf Epilepsie-Pflege und mentale gesundheitliche Komorbiditäten zu sammeln. Dabei wurde der Fokus auf veränderbare Faktoren bzgl. Selbstmanagement gelegt
  - o Beim dritten Treffen wurde eine Vorlage von SMART abgegeben und dazu von der Gruppe Feedback eingesammelt, um eine finale Version zu erstellen
- SMART-Eigenschaften: basiert auf Meinungen der Interessenvertreter, welche z.B. waren; dass die Sitzungen kurz sind und die Teilnehmenden die Möglichkeit bekommen, auch online oder per Telefon darauf zugreifen zu können
  - o besteht aus acht Sitzungen, welche innerhalb von acht bis zehn Wochen stattfanden
  - o Legt den Fokus nicht auf Betroffene mit mentalen gesundheitlichen Komorbiditäten
  - o Nur die erste Sitzung findet persönlich statt, die anderen sieben Sitzungen können aus der Ferne gemacht werden
  - o SMART ist in zwei Schritte eingeteilt:
    - 1. Schritt: Eine 60-90-minütige persönliche Sitzung mit ca. 10 Teilnehmenden, welche von einer Pflegefachperson und einem Peer-Educator übermittelt wurde.  
-> Als Peer-Educator wurden Menschen mit Epilepsie und mindesten drei negativen Gesundheitsereignissen während ihrer Lebenszeit definiert.

Nach dieser Sitzung folgten sieben weitere Sitzungen (innerhalb von acht Wochen), welche über ein Internetportal liefen, auf welchem die Teilnehmenden mittels Postern oder Graphiken interaktiv miteinander diskutieren konnten. Für jene welche keinen Internetzugang hatten, wurde dieser Schritt auch telefonisch angeboten.

-> SMART betont Informationsaustausch auf eine Art, welche für die Teilnehmenden zugänglich ist und sie zu Selbstmanagement motiviert. Die Sitzungen wurden operationalisiert in Stundenplänen, Interventionshandbüchern, Teilnehmerhandbücher, Folien und Handouts.

Die Themen der acht Sitzungen waren:

- 1: Orientierung und Einleitung: Grundregeln erklären, Erreichen einer therapeutischen Beziehung, Fakten und Mythen über Epilepsie klären
  - 2: Beziehung zwischen Epilepsie und Stress: Stigma und Strategien damit umzugehen, Einleitung in persönliche Zielsetzung
  - 3: Behandlung von Epilepsie: Komplikationen, Minimierung der Komplikationen, Wichtigkeit von täglicher Routine und guten Schlafgewohnheiten
  - 4: Problemlösungskompetenz: Problem identifizieren, mögliche Lösungen finden und evaluieren, die beste Lösung vollziehen, Rollenspiel von einem Gespräch mit Gesundheitsdienstleiter
  - 5: Ernährung für beste physische und emotionale Gesundheit: Substanzenmissbrauch und ihre Effekte
  - 6: Effekte von Aktivitäten: Medikamentenroutine, Medikamenten-Nebeneffekte
  - 7: Soziale Unterstützung: Interessengruppen, persönlicher Pflegeplan für Geist und Körper
  - 8: Normalisier dein Leben: Selbstmanagement als Lifestyle, Wissen über Gruppenfortschritt, die Phase für weitere Krankheitsmanagement und Erholung festlegen
- 2 Schritt: Die Teilnehmenden hatten alle zwei Wochen abwechselnd ein telefonisches Gespräch mit der Pflegefachperson und dem Peer-Edukatoren. Die Telefonate dauerten etwa 10-15 Minuten und waren nach einem semistrukturierten Skript aufgebaut. Das Ziel war es herauszufinden, wie die Teilnehmenden mit ihrem persönlichen Pflegeplan klarkamen, welchen sie in den Sitzungen zuvor für sich erstellt hatten. Die Edukatoren waren angehalten keine neuen Infos in die Telefonate einfließen zu lassen, sondern eher alte Sachen aus den SMART-Sitzungen wieder einzubringen.
  - Die Pflegefachperson und der Peer-Edukatoren hatten beide eine zweitägige persönliche Schulung und danach regelmässig telefonische oder persönliche Sitzungen mit den Forschenden, um den Lehrplan zu überprüfen, Störungen und Fragen zu klären.
  - Jede einzelne der acht Sitzungen der Intervention wurde mit einer Checkliste, welche sieben ja/nein Fragen beinhaltete auf Umsetzbarkeit und Glaubwürdigkeit getestet (z.B. Fragen dazu wie der Intervention ist mit den Probanden umgegangen ist, ob



	<p>er SMART eingehalten hat, ob er engagiert war...). Die Checkliste wurde von Studienmitarbeiter ausgefüllt, welche die Intervention nicht selber durchführten. Wenn eine der Fragen mit „nein“ beantwortet wurde, wurde direkt nach der SMART-Sitzung eine Nachbesprechung durchgeführt.</p> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statistische Analysen wurden mit SAS 9.4 durchgeführt</li> <li>- Deskriptive Analyse wurde zur Charakterisierung für das Primäre und alle sekundären Outcomes verwendet</li> <li>- Da es in der SMART-Gruppe mehr „Ausreisser“ bzgl. Anfallsfrequenz gab, wurde die signifikante Differenz mit dem „Mann-Whitney nonparametric test“ bemessen</li> <li>- Längs-gemischte Methoden wurden ebenfalls für Primäre und sekundäre (nachdem bestimmte Variablen angepasst wurden) Outcomes bemessen</li> <li>- Signifikanzlevel auf 0.05 festgelegt -&gt; keine Begründung</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <p>Alle Probanden haben eine schriftliche Einverständniserklärung abgegeben und die Studie wurde von dem lokalen Spital-Institution-Review-Board genehmigt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden zudem an die Behandelnden der Teilnehmenden Kurzfassungen von SMART gesendet, um sie zu informieren, dass ihr/e Patient/-in teilnahm</li> </ul>
<p><b>Ergebnisse</b></p>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <p>Primär:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Negative Gesundheitsereignisse: die meisten notierten Situationen waren Anfälle, da eine grosse Anzahl nach 6 Monaten viele solche Situationen hatten, wurde ein Längsschnitt-binär-gemischtes Modell (-&gt; Vergleich zwischen keiner negativer Situation oder zumindest einer) verwendet, das binäre Outcome ist nicht präzise, weshalb wahrscheinlich auch keine Signifikanz erreicht wurde (<math>P=0.055</math>), jedoch hatte SMART im Durchschnitt eine grössere Reduktion der neg. Gesundheitsereignisse (<math>P=0.04</math>) <ul style="list-style-type: none"> <li>o Subtypen: Weiter wurde mit einem linear-gemischten Modellansatz (Ansatz an die demographischen Daten angepasst) getestet ob die Anwesenheit an der Intervention überhaupt mit Veränderung der neg. Gesundheitsereignisse assoziiert werden durfte: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine Signifikanz bzgl.: 30-Tage Anfallsfrequenz, sechs-monatige Notfallstation besuche, und gesamt neg. Gesundheitsereignisse</li> <li>▪ ABER Signifikanz bzgl.: sechs-monatiger Anfallsfrequenz (<math>P=0.005</math>)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

	<p>Sekundär:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Signifikant: Depressive-Symptom-Schwere subjektiv: (PHQ; P=0.032), objektiv (MADRS; P=0.002), <b>Lebensqualität (QOLIE-10; P&lt; 0.001)</b>, Gesundheitsfunktion (SF-36; P=0.015 (physisch), P=0.003 (mental))</li> <li>- Nicht signifikant: keine Differenzen zw. den Gruppen für Anfallsfrequenz (Liverpool seizure scale)</li> </ul> <p>Verhalten und Haltung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- signifikant: Epilepsy Self-Efficacy Scale (P=0.034), Epilepsy Self-Management Scale (P=0.005)</li> <li>- Nicht signifikant: MSPSS, ESS</li> </ul> <p>Akzeptanz-Umfrage:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Umfrage zur SMART-Intervention selber erzielte sehr gute Ergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>o 94.2% stimmten zu, dass SMART nützlich sei, die wichtigsten Themen abdecke und Themen mit einbezieht welche zu ihren speziellen Situationen passen und fast so viele stimmten zu, dass die Behandlung die Mühe/den Aufwand Wert ist</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Weitere Ergebnisse:</b></p> <p>Während der Studie kam es zu „schweren ungünstigen Situationen“ darunter waren 27 Hospitalisationen (16 davon wegen einem Anfall), es gab keine Todesfälle und die Hospitalisationen konnten nicht in Beziehung mit der Teilnahme an der Studie gesetzt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Im Durchschnitt wurden von den 8 Sitzungen 6.7 Sitzungen besucht, 4 der 60 SMART Probanden kamen zu keiner Sitzung</li> </ul> <p><b>Tabellen/Grafiken:</b></p> <p>Es werden alle Ergebnisse sowohl im Text erklärt als auch in Tabellenform deutlich dargestellt.</p>
<p><b>Diskussion</b></p>	<p><b>Interpretation d. Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obwohl die Studie die Anfallsfrequenz nicht reduzieren konnte, konnte sie die neg. Gesundheitsergebnisse reduzieren, zu welchen auch Anfälle zählten.</li> <li>- Obwohl in früheren Studien Web- oder Telefonbasierte Interventionen eher als negativ empfunden wurden, wurden sie in dieser Studie als positiv bewertet und hatte eine gute Anwesenheit.</li> <li>- Vermutlich erzielten sie so viele signifikante Ergebnisse, weil SMART die Meinung von Menschen mit Epilepsie als Leitfaden für die Intervention nutzte, auf evidenz-basierten Interventionen basiert, ein traditionelles Gruppenformat benutzt und durch das Angebot von telefonischen und web-basierten Sitzungen frühere Barrieren aufhebt</li> </ul> <p><b>Wird Forschungsfrage beantwortet:</b></p>

	<p>Die Ergebnisse der Studie Beantworten die Forschungsfrage. Die negativen Gesundheitsergebnisse konnten in der Interventionsgruppe signifikant reduziert und die Lebensqualität und Gesundheitsfunktion verbessert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausserdem ist die Studie signifikant, weil sie bewusst Hochrisiko-Patienten/-innen eingeschlossen hatte, welche eine grosse Anzahl an neg. Gesundheitsergebnissen bereits erlebt hatte und weil sie die Selbstmanagement-Intervention mit Inputs von Interessenvertretern verfeinert hat.</li> </ul> <p><b>Limitationen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nur eine geographische Location</li> <li>- Eher kurze Dauer</li> <li>- Abhängigkeit von den Tagebüchern zu neg. Gesundheitsergebnissen</li> <li>- nicht verblindete Forschungs-Assessments -&gt; die Teilnehmer wussten, was getestet wird (Placebo-Effekt)</li> <li>- Teilnehmer meldeten sich freiwillig -&gt; deckt wahrscheinlich nicht das volle Spektrum von Betroffenen</li> <li>- Variablen wie Arbeitslosigkeit und kleines Einkommen könnten die Stigma Outcomes verzerrt haben (-&gt; Bias)</li> </ul> <p><b>Vergleich mit anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bisher haben Studien Web- oder Telefonbasierte Interventionen eher ausgeschlossen, da hauptsächlich persönliche Sitzungen die Anfallsfrequenz reduzieren konnten, dies ist eine der ersten, welche sie einschliesst und die Anfallsfrequenz nicht reduzieren konnte.</li> <li>- Diverse Studien haben schon gezeigt, dass Depressionen, Angst, Stigma, hohe Frequenz von Anfällen und geringe Selbstbeherrschung mit geringer Lebensqualität zusammenhängt -&gt; diese Intervention konnte diverse dieser Komponenten mit der Intervention verbessern</li> <li>- Studien zeigten, dass Menschen mit Epilepsie und Komorbiditäten mehr neg. Gesundheitsergebnisse erlebten (Notaufnahme, Hospitalisation), als Menschen ohne Epilepsie</li> <li>- Diverse Studien zeigten schon auf, dass Selbstmanagement-Interventionen die Lebensqualität verbessern können -&gt; wie in dieser Studie</li> </ul> <p><b>Praxisempfehlung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- keine</li> </ul> <p><b>Schlussfolgerung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SMART ist eine neue Epilepsie Selbstmanagement Intervention, welche mit verbesserten Gesundheits-Outcomes bei Hochrisikopatienten/-innen assoziiert werden kann. Es besteht Potential für weitere, breitere Studien.</li> </ul>
--	--

Tabelle C10

Kritische Würdigung der Studie "A 6-month prospective randomized controlled trial of remotely delivered group format epilepsy self-management versus waitlist control for high-risk people with epilepsy", (Sajatovic et al., 2018)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Wichtigkeit für Berufspraxis / BA-Fragestellung:</b> Es wird der Fokus in der Studie auf andere Therapien als Medikamententherapie gelegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es geht darum eine alternative Behandlung zu entwickeln, welche parallel zu den Medikamenten unter anderem die Lebensqualität der Betroffenen verbessern soll. Dies soll durch eine von Pflegefachpersonen geführte Selbstmanagement-Intervention erreicht werden.</li> <li>- Es ist also wichtig, für Pflegefachpersonen zu wissen, was es für Interventionen gibt, welche sie Epilepsiebetroffenen anbieten können.</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage / Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird keine Forschungsfrage definiert, allerdings werden Hypothesen zu den primären und sekundären Ergebnissen gestellt</li> </ul> <p><b>Problem im Kontext:</b> In der Einleitung wird nur kurz das allgemeine Problem dargestellt und dann spezifisch auf die bereits vorhandene Intervention „TIME“ eingegangen und wieso, dass es eine weitere, etwas andere Intervention benötigt.</p>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b> Da in der Studie eine neue „Behandlung“/Intervention getestet werden soll, ist die Wahl eines RCT-Formats sinnvoll. RCT sind speziell dafür geeignet eine neue Behandlung zu testen, daher gibt es eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppe (-&gt; hier WL, da es unethisch gewesen wäre, dieser Gruppe die Behandlung ganz zu verwehren).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gefahren der internen und externen Validität wurden nicht kontrolliert</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Stichprobe wurde mittels Screening von Patientenakten unter Einbezug Ein-und Ausschlusskriterien erhoben und danach weiter aussortiert, dies kann für eine RCT durchgeführt werden</li> <li>- Da die Stichprobe 69.9% Lateinamerikaner/-innen und 74.2% Arbeitslose beinhaltete, ist vermutlich auch das die Population, auf welche die Studie bezogen werden kann, um sie weiter zu generalisieren hätte mehr Variation in der Stichprobe sein müssen</li> <li>- Die Stichprobengröße wurde nicht begründet und ist vermutlich für die repräsentierte Population genügend</li> </ul>

- Danach wurden die Probanden mittels Computer-generalisierter Randomisierung im 1:1 Verhältnis in zwei Gruppen aufgeteilt, bei einer RCT geht es darum durch Zufallsprinzip die KG und IG zu erstellen, was hier der Fall war
  - o Die beiden Gruppen waren mehrheitlich ausgeglichen, aber in der KG waren mehr Arbeiter, Studenten und in der IG mehr Verheiratete
- Drop-Outs bei Studienbeginn werden angegeben und begründet (N=19), Studienabbrecher werden angegeben, aber nicht begründet (Text und Grafik)

#### **Datenerhebung:**

Die Datenerhebung ist nachvollziehbar, allerdings wurde zur Angabe der negativen Gesundheitsereignisse auf die subjektiven Angaben der Probanden vertraut, wodurch ein Bias entstehen könnte (nicht alle angegeben / gelogen).

- Die Daten wurden bei allen Teilnehmenden gleich erhoben, es sind allerdings nicht alle Daten von allen vorhanden wegen Studienabbrechern.

#### **Messinstrumente:**

- Negative Gesundheitsereignisse: wurden anhand der Anzahl von Situationen gemessen -> schwer die Validität oder Reliabilität zu bewerten, da ja bloss die Anzahl gezählt wurde (Ordinalniveau)
- Patient Health Questionnaire (PHQ-9) -> wird weit verbreitet als valide Skala verwendet, scheint daher zuverlässig
- Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) -> keine Begründung, daher nicht klar ob reliabel oder valide
- Quality of Life in Epilepsy (QOLIE-10) -> hat eine gute Retest-Reliabilität und ähnliche Ergebnisse wie mit der langen Version
- Short-Form Health Survey (SF-36) -> beinhaltet physische und mentale Komponenten, hat sich als nützlich erwiesen, um Probleme mit einer Krankheit zu vergleichen, scheint daher reliabel
- Liverpool Seizure Severity Scale -> kann nur genutzt werden, wenn in den letzten 30 Tagen bereits ein Anfall stattfand, scheint daher valide, Reliabilität schwer beurteilbar
- Weitere Tests:
  - Epilepsy Self-Efficacy Scale“, „Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS)“, „Epilepsy Self-Management Scale“, „Epilepsy Stigma Scale (ESS)“, werden kurz Begründet, nicht klar ob reliabel / valide
  - Akzeptanz des SMART zu testen, kurze Umfrage mit zehn Fragen gestellt, um den Nutzen und die Belastung der Intervention zu vergleichen -> zur Überprüfung der eigenen Intervention

#### **Intervention:**

- Mögliche Verzerrungen der Intervention selbst sollten mit einer Checkliste, welche sieben ja/nein Fragen beinhaltete auf Umsetzbarkeit und Glaubwürdigkeit getestet minimiert werden.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verzerrungen durch z.B. verschiedene Medikamenteneinnahmen der Probanden oder ansonsten weiteren Behandlungsvariationen wurden nicht berücksichtigt</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Charakteristika der Stichprobe und die sekundären Ergebnisse, sowie deren Veränderungen über die Nachkontrolltermine wurden deskriptiv (in Tabellenform) dargestellt, was bei einer so grossen Datenansammlung sinnvoll ist</li> <li>- Der Mann-Whitney-test wurde verwendet um zu bemessen, ob es in der KG oder IG mehr negative Gesundheitsereignisse gab, dies ist angebracht, da der Test zur Identifizierung von „Rangplätzen“ (gibt es in dieser oder jener Gruppe einen grösseren Wert) ist, dies entspricht dem Datenniveau (Ordinalniveau)</li> <li>- „longitudinal mixed model“ bietet sich an, da gemischte Effekte getestet wurden und über mehrere Zeitpunkte miteinander verglichen werden sollten</li> <li>- Die Höhe des Signifikanzniveaus ist nicht begründet, es ist aber die standardisierte Grösse <math>P=0.05</math></li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Beziehung zw. Forschenden und Teilnehmenden wurde nicht dargelegt</li> <li>- Es wurde eine WL-Gruppe erstellt, weil es unethisch gewesen wäre, der KG die Intervention nicht auch anbieten zu können</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b> Die Ergebnisse sind sehr präzise über alle Kontrolltermine aufgelistet und erklärt.</p> <p><b>Tabellen / Grafiken:</b> Die Tabellen sind und Grafiken sind beschriftet und erklärt, sowie verständlich. Sie ergänzen den Text und bringen einen guten Überblick.</p>
<b>Diskussion</b>	<p><b>Alle Ergebnisse diskutiert:</b> Es werden alle Ergebnisse kurz erklärt, vor allem das primäre Ergebnis wird ausgiebig diskutiert.</p> <p><b>Interpretation:</b> Die Interpretation stimmt mit den Resultaten überein, allerdings wird teils auch nach weitergehenden Erklärungen gesucht, welche nicht mit den Resultaten übereinstimmen (Gefahr der Überinterpretation) – zum Beispiel, dass die Anfallsfrequenz indirekt mit der Reduktion der neg. Gesundheitsereignissen ebenfalls reduziert wurde</p>

	<p><b>Bezug zu Fragestellung und anderen Studien:</b> Die Fragestellung wurde erneut aufgenommen in der Diskussion und v.a. das primäre Ergebnis mit anderen Studienresultaten / Reviews verglichen.</p> <p><b>Alternative Erklärungen:</b> Es werden keine alternativen Erklärungen gesucht</p> <p><b>Stärken / Schwächen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stärken: SMART wurde durch die Meinung von Menschen mit Epilepsie verfeinert, es stützt sich auf evidenz-basierte Interventionen, es wurde ein traditionelles Gruppenformat benutzt und durch das Angebot von telefonischen und web-basierten Sitzungen frühere Barrieren umgeht</li> <li>- einige Limitationen können ausgeglichen werden durch eine breite Stichprobenziehung oder die Suche nach Hochrisikopatienten über elektronische Daten, sowie dass bei der Auswertung der Ergebnisse klinische und verhaltensbezogene Daten einbezogen wurden</li> </ul> <p><b>Wie umsetzbar in Praxis:</b> Würde in der Schweiz eine Schulung für Pflegefachpersonen diesbezüglich gemacht werden, ist eine solche Intervention vermutlich umsetzbar. Allerdings müssten sich Pflegenden für solche Weiterbildungen freiwillig melden und Peer-Edukatoren ausfindig gemacht werden. In einer neurologischen Klinik scheint es nicht unwahrscheinlich, dass solche Schulungen angeboten werden könnten. Durch gutes Selbstmanagement der Patienten können auch die Kosten für Spitäler (durch weniger Notaufnahmen) gesenkt werden.</p>
--	--

### **Güte/Evidenzlage der Studie von Sajatovic et al. (2018):**

#### **Objektivität:**

- Standardisierte Assessmentinstrumente (+)
- Nicht alle Messinstrumente wurden begründet (-)
- Es wird klar, wie die Stichprobe erhoben wurde (+)
- Intervention wurde durch eine extra zusammengestellte Gruppe (keine Forschenden) verfeinert und evaluiert (+)

#### **Reliabilität:**

- Ein- und Ausschlusskriterien sind klar ersichtlich (+), aber kaum begründet (-)
- Der Inhalt der verschiedenen Sitzungen wurde klar aufgezeigt -> Replizierbarkeit gegeben (+)
- Die Intervention wird sehr genau beschrieben (+)
- Datenerhebung und Analyse genau beschrieben (+)
- Gründe für Drop-Outs wurden angegeben (+), Gründe für Studienabbrecher nicht (-)
- Nicht alle Messinstrumente wurden auf Reliabilität oder Validität getestet (-)

#### **Validität:**

- **Intern:**
  - o Detectionbias: unklares Risiko, da nicht genügend Informationen, ob die Forschenden bei Endpunkterhebung verblindet waren (?)
  - o Performacebias: hohes Risiko, dadurch, dass die Patienten/-innen ihre eigenen Therapien (Medikamente etc.) welche sie auch schon vor der Intervention hatten weiter machten (mögliche Ko-Interventionen), zudem wussten die Probanden ob sie zur IG oder KG gehörten (-), jedoch keine Gefahr der Kontamination, da sich die Kontrollgruppe während der Interventionsphase z.B. nicht im selben Gebäude befindet wie die Interventionsgruppe (+)
  - o Selektionsbias: geringes Risiko, da Computer-generalisierte 1:1 Randomisierung, waren die Gruppen ähnlich? (+)
  - o Reportingbias: hohes Risiko, da durch das eigene Aufschreiben von negativen Gesundheitseignissen nicht klar ist, ob Ereignisse fehlen (-), sowie einer Überinterpretation der Resultate im Diskussionsteil (-)
  - o Attritionbias: hohes Risiko, da Studienabbrecher nicht begründet werden und nicht mit einem geeigneten Analyseinstrument berücksichtigt werden (-)
- **Extern:**
  - o Stichprobe wurde nur in einer Gegend gemacht, zudem war der grösstenteils arbeitslos und gehörten der gleichen Ethnie an -> erschwert Generalisierung (-)
  - o Limitationen werden genannt und versucht zu minimieren (+)

**Evidenzlage:** unterste Stufe der 6S-Pyramide nach DiCenso (2009), da es eine Primärstudie ist



Tabelle C11

Zusammenfassung der Studie *“A structured, nurse-led intervention program improves quality of life in patients with epilepsy: A randomized, controlled trial”*, Helde et al. (2005)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Konzepte/Problembeschreibung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- unkontrollierte Epilepsie bringt psychosoziale Schwierigkeiten und eine reduzierte Lebensqualität mit sich, die dabei entstehenden Probleme können mit Erfahrungen mit der Krankheit selbst oder sozialen Stigmata, die dazu assoziiert werden, zusammenhängen</li> <li>- Gesundheitsfachpersonen legen den Fokus meist mehr auf medizinische als psychosoziale Aspekte, wobei letztere möglicherweise grössere Probleme mit sich bringen</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage/Ziel/Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Forschenden haben ein Modell zu strukturierter Pflege von Epilepsiepatienten entwickelt, basierend auf aktueller Literatur sowie der klinischen Erfahrung des Departements (Neurowissenschaftliches Departement, Trondheim, Norwegen) während den letzten 10 Jahren</li> <li>- Ziel der Studie ist, zu evaluieren ob das auf einer pflegerischen Intervention basierende Modell die Lebensqualität von Epilepsiepatienten verbessern kann</li> </ul> <p><b>Theoretischer Bezugsrahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden Edukationsprogramme für Epilepsiepatienten entwickelt, um den vorhandenen Bedarf an einer umfassenden Betreuung decken zu können</li> <li>- Assessments zu diesen Programmen wiesen deren Einfluss auf die Patientenzufriedenheit, sowie eine positive Entwicklung von Aspekten der Lebensqualität auf</li> <li>- Ins Epilepsie-management sind immer mehr Pflegefachpersonen involviert, diverse Publikationen beschreiben wie sie einen Beitrag zur Verbesserung der Betreuung von Epilepsiepatienten leisten können</li> </ul> <p><b>Forschungslücke / -bedarf:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In einem Review sagt die «Cochrane Library», dass es bisher nur wenige randomisierte kontrollierte Studien zu dieser Thematik gibt, es sei noch keine wissenschaftliche Evidenz zur Rolle von Epilepsie-Pflegenden vorhanden</li> <li>- Ein weiteres Review über evidenzbasierte Standards besagt, dass mehr Forschung benötigt wird, um das klinisch effektivste Modell zu bestimmen</li> </ul>
--------------------------	---

<b>Methode</b>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eine offene, randomisierte, kontrollierte Studie (RCT)</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- es wurden ambulant behandelte Patienten in der Neurologischen Klinik Trondheim, Norwegen im Zeitraum Februar 2001 – März 2002 rekrutiert</li> <li>- Einschlusskriterien: aktive Epilepsie (Diagnose und antiepileptische Medikation seit mehr als 1 Jahr), keine signifikante Lernschwäche, ein oder mehr Anfälle im vorherigen Jahr, Alter 16-70 Jahre, Patient der ambulanten Neurologischen Klinik Trondheim, Norwegen, fähig zu kooperieren und geschriebene sowie mündlich mitgeteilte Informationen zu verstehen, sowie eine schriftliche Einverständniserklärung</li> <li>- Ausschlusskriterien: andere Krankheiten, die eine umfassende Pflege erfordern, regelmässiger Kontakt zum Gesundheitswesen aufgrund der Epilepsie, Teilnahme an anderen klinischen Studien, gesamthaft mangelnde Fähigkeit an der Studie teilzunehmen</li> <li>- 119 Patienten wurden für die Studie angefragt, wobei 5 nicht teilnehmen wollten, sodass mit 114 das Aufnahmeinterview durchgeführt wurde</li> <li>- Diese 114 Patienten wurden dann mittels Zufallsgenerator in Interventions- (N=58) und Kontrollgruppe (N=56) aufgeteilt</li> <li>- Dropouts: 1 Patient der Kontrollgruppe zog die Teilnahme nach dem Aufnahmeinterview wieder zurück, je ein Patient aus beiden Gruppen fielen weg aufgrund unzureichender Daten</li> <li>- Somit wurden 111 Patienten in die Behandlung miteinbezogen, wobei 4 Patienten der Interventionsgruppe nicht am Gruppen-Edukationsprogramm teilnahmen und somit ebenfalls ausschieden</li> <li>- Schlussendlich ergibt sich eine Interventionsgruppe von N=57 und eine Kontrollgruppe von N=54</li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Ergebnismessung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQOL) wurde mittels eines Fragebogens (QOLIE-89) gemacht</li> <li>- Zu Beginn und am Ende der Studie wurde dasselbe semi-strukturierte Interview durchgeführt, das Interview am Ende wurde jedoch von Forschungsassistenten durchgeführt, die nicht wussten, ob die Teilnehmenden jeweils aus der Interventions- oder Kontrollgruppe waren</li> </ul> <p><b>Messverfahren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der QOLIE-89-Fragebogen mit 89 Fragen beinhaltet 17 verschiedene Domänen: Gesundheitswahrnehmung, Lebensqualität (gesamthaft), physische Funktion, Einschränkung in der physischen Rolle, Einschränkung in der emotionalen Rolle, Schmerz, Funktion bei der Arbeit/ Fahrtüchtigkeit/ soziale Funktion, Energie/Fatigue, emotionales</li> </ul>
----------------	---

	<p>Befinden, Aufmerksamkeit/ Konzentration, Entmutigung in der Gesundheit, Sorgen über Anfälle, Erinnerung, Sprache, Wirkung der Medikation, soziale Unterstützung, soziale Isolation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Fragebogen wurde ursprünglich aus verschiedenen, bereits vorhandenen Fragebögen zusammengesetzt und für die Studie aus dem Englischen ins Norwegische übersetzt</li> <li>- Die Überprüfung der norwegischen Version des QUOLIE-89-Fragebogens zeigte Reliabilität und Konstruktvalidität auf einem vergleichbaren Level wie die Originalversion</li> <li>- 3 Monate nach dem Schlussinterview zur Studie mussten alle Teilnehmenden auf einer VAS-Skala ihre gesamthafte Zufriedenheit über die Studie angeben (von «sehr unzufrieden» bis «sehr zufrieden»)</li> </ul> <p><b>Intervention:</b></p> <p>Interventionsgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Teilnehmenden hatten während der gesamten Studie ausführliche Verlaufskontrollen und Kontakt zu einer erfahrenen Pflegefachperson, die permanent in enger Zusammenarbeit mit dem Neurologen am Projekt tätig war</li> <li>- In den ersten 3 Monaten fand strukturierte Edukation in Patientengruppen statt</li> <li>- Danach wurde während 10 Monaten ein Gruppenprogramm durchgeführt, in dem 7 Gruppen à 5-11 Teilnehmenden von einem multidisziplinären Team (Pflegefachperson, Neurologe, Sozialarbeiter, klinischer Neurophysiologe) über verschiedene Aspekte zum Leben mit Epilepsie informiert wurden, sowie in der Gruppe Diskussionen zu verschiedenen Aspekten zu Epilepsie im Alltag geführt wurden</li> <li>- Das multidisziplinäre Team setzte sich immer aus denselben Personen zusammen</li> <li>- Die Pflegefachperson war die einzige Fachperson, welche während der gesamten Studie immer präsent war, das heisst auch an Beratungen mit dem Neurologen, mindestens alle 3 Monate hatte sie Telefonkontakt zu den Teilnehmenden, um Kontinuität während der Intervention zu gewährleisten</li> <li>- Die Rolle der Pflegefachperson war es, in ihrer unterstützenden Haltung auf individuelle Bedürfnisse und Probleme einzugehen, zudem war sie verantwortlich bei Bedarf Arzttermine zu vereinbaren</li> <li>- Das Gesamtziel war, konstante Verfügbarkeit und Kontinuität von Pflege zu gewährleisten</li> </ul> <p>Kontrollgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- konventionelle Behandlung (nach den individuellen Bedürfnissen gerichtet)</li> <li>- Termine mit dem behandelnden Neurologen</li> <li>- Telefonkontakt zu den sonstigen Pflegefachpersonen die in der ambulanten Klinik arbeiteten</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- t-Tests bei paarweisen Stichproben wurden durchgeführt, um Veränderungen der Domänen des QOLIE-89-Fragebogens innerhalb der beiden Gruppen von der ersten zur zweiten Messung zu vergleichen</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- t-Tests bei unabhängigen Stichproben wurden durchgeführt, um die Gruppen untereinander in den Domänen des QOLIE-89-Fragebogens zu vergleichen</li> <li>- die Ausgangswerte der ersten Messung wurden durch eine Kovarianz-Analyse überprüft</li> <li>- das Signifikanzlevel (<math>p \leq 0.05</math>) wurde durch den <math>\chi^2</math>-Test festgelegt</li> <li>- Die Punktezahle jeder Domäne des QOLIE-89-Fragebogens wurden angepasst, damit sie mit der amerikanischen Referenzpopulation vergleichbar sind</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Genehmigung durch das Regionale Komitee für Ethik in Medizinischer Forschung</li> <li>- Genehmigung durch das Norwegische Dateninspektorat</li> <li>- Es wurde eine schriftliche Einverständniserklärung bei den Teilnehmenden der Studie eingeholt</li> </ul>
<p><b>Ergebnisse</b></p>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Lebensqualität gesamthaft wies bei der Interventionsgruppe eine signifikante Verbesserung von der ersten zur zweiten Messung auf (<math>p = 0.019</math>), bei der Kontrollgruppe war die Verbesserung nicht signifikant (<math>p = 0.13</math>)</li> <li>- Diese Veränderung zwischen dem ersten und zweiten Messzeitpunkt unterscheidet sich im Vergleich der Gruppen nicht signifikant</li> <li>- Die Domänen des QOLIE-98-Fragebogens haben sich im Vergleich der beiden Gruppen nicht signifikant unterschieden, die Anpassung der Werte der ersten Messung haben das Resultat nicht beeinflusst</li> <li>- Drei Domänen (Entmutigung in der Gesundheit, Wirkung der Medikation und Einschränkung der physischen Rolle) haben sich bei der Interventionsgruppe signifikant gesteigert</li> <li>- Die Domäne «Schmerz» zeigt unerwartet eine signifikante Verbesserung in der Kontrollgruppe (<math>p=0.04</math>)</li> <li>- In der gesamthaften Patientenzufriedenheit über die Studie (gemessen mit der VAS-Skala) ergab es einen hoch signifikanten Unterschied (<math>p &lt; 0.0005</math>)</li> <li>- zwischen der gesamthaften Patientenzufriedenheit und der Veränderung Punktzahl der QOLIE-89-Domänen zeigte sich keine Korrelation</li> <li>- zwischen der Veränderung der QOLIE-89-Punktzahlen und der Anzahl Jahren seit der Diagnosestellung zeigt sich ebenfalls keine Korrelation</li> </ul> <p><b>Tabellen/Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Ergebnisse werden in Text- und Tabellenform dargestellt</li> </ul>

<p><b>Diskussion</b></p>	<p><b>Interpretation d. Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Hauptelemente der Studie (Eduktion in Gruppen, konstant zuständige Epilepsie-Pflegefachperson) haben der Meinung der Forschenden nach zum positiven Effekt dieser Studie beigetragen</li> <li>- die Domäne «Schmerz» hat merkwürdigerweise eine signifikante Verbesserung in der Kontrollgruppe aufgezeigt, was als zufälliges Ergebnis angesehen wurde, das nicht in Verbindung zur Epilepsie steht</li> <li>- die Ergebnisse haben die wichtige Rolle der Pflegenden als Informationslieferant und Berater betont</li> <li>- Der verfügbare Telefondienst war von Vorteil (grosses Einzugsgebiet der Studie, Epilepsie bringt eine unvorhersehbare Natur mit sich, kann viele Probleme auf der Stelle lösen)</li> <li>- Einige Patienten schienen nach klinischer Beobachtung bezogen auf die Anfälle und psychosoziale Aspekte deutlich verbessert zu haben, dies konnte aber in den Resultaten des QOLIE-89-Fragebogens nicht nachgewiesen werden (mögliche Ursachen: steigende Erwartungen ans Resultat, anspruchsvolle Lebenssituationen)</li> <li>- Die Patienten wurden während eines Termins beim Neurologen rekrutiert, der normalerweise bei Problemen durch die Symptome stattfindet, somit könnte die durch den QOLIE-89-Fragebogen verbesserte Lebensqualität bei der zweiten Messung auch lediglich die Rückkehr zum «Normalzustand» (vor dem Auftreten der Symptome) sein</li> <li>- Das Edukationsprogramm der Studie enthielt auch Faktoren, die unklar definiert sind, was ein Einfluss auf die Ergebnisse haben könnte</li> <li>- Anhand der Messung der Lebensqualität durch unterschiedliche Domänen konnten Bereiche, in denen mehr Unterstützung benötigt wird, hervorgehoben werden (berufliche Situation, Fahrtüchtigkeit, Wirkung und Nebenwirkungen von Medikamenten, Unsicherheit, Stimmungsprobleme)</li> </ul> <p><b>Wird Forschungsfrage beantwortet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In der Patientenzufriedenheit unterscheidet sich die Interventionsgruppe signifikant zur Kontrollgruppe, daraus kann aber nicht eine Verbesserung der Lebensqualität geschlossen werden</li> <li>- Aufgrund diverser möglicher Einflussfaktoren, die erst nach Durchführung der Studie beachtet werden, kann die Wirksamkeit des Edukationsprogramms nicht eindeutig nachgewiesen werden, obwohl die Daten aus dem QOLIE-89-Fragebogen dazu vorliegen</li> </ul> <p><b>Limitationen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die hochsignifikante Differenz zwischen den Gruppen bezogen auf die Patientenzufriedenheit (gemessen mit der VAS-Skala) ist bemerkenswert und zeigt einen bedeutenden Mehrwert für die Interventionsgruppe, die Diskrepanz zwischen diesem Wert (<math>p &lt; 0.0005</math>) und dem deutlich kleineren Unterschied der beiden Messungen zur Lebensqualität (<math>p = 0.19</math>), sowie keiner vorhandenen Korrelation zwischen den beiden Werten weist darauf hin, dass der Fragebogen QOLIE-89 möglicherweise nicht das optimale Messinstrument für eine pflegerische Intervention bei Epilepsie ist</li> </ul>
--------------------------	--

- langfristig gesehen steigert Aufklärung und Edukation Compliance zur Behandlung und verbessert die Kommunikation zwischen Patienten und Behandelnden, jedoch kann Patientenedukation bei Epilepsie die Lebensqualität in kurzer Zeit nicht verbessern, es können sogar negative Effekte auftreten (Fokussierung auf Probleme, erhöhtes Krankheitsbewusstsein)
- das Durchführen an einer Studie hat möglicherweise in der ganzen Klinik eine Haltung bewirkt, dass Behandlungsprozesse und Pflegeinterventionen verbessert werden sollen, wovon die Kontrollgruppe profitiert haben könnte

#### **Vergleich mit anderen Studien:**

- den Forschenden nach ist dies die erste randomisierte kontrollierte Studie, um den Effekt einer pflegerischen Intervention zur Verbesserung gesundheitsbezogener Lebensqualität von Epilepsiepatienten zu evaluieren
- vorherige Studien haben bloss aufgezeigt, dass auf Epilepsie spezialisierte Pflegefachpersonen einen essentiellen und wertvollen Teil einer umfassenden Betreuung von Epilepsiepatienten sind
- Neuere Studien zeigen, dass Epilepsiepatienten verglichen mit der allgemeinen Referenzpopulation besonders tiefe Werte in Skalen zu Rollenlimitationen aufweisen und Patienten mit schwer kontrollierbaren Anfällen ein grösseres Risiko zu tieferer Lebensqualität haben, interessanterweise hat diese Studie gerade in den physischen Rollenlimitationen (Einschränkungen bei der Arbeit und physischen Aktivitäten) eine signifikante Verbesserung aufgewiesen
- Studien zu diesem Thema sind aufgrund der unterschiedlichen Rolle/Position der Pflege (zum Teil sehr unabhängige Position, zum Teil eine unterstützende Rolle) schwierig vergleichbar

#### **Praxisempfehlung:**

- Das Konzept «Telenursing» (telefonische Beratung durch Pflegefachpersonen) könnte in Zukunft nützlich sein für rein verbale Interventionen, somit könnten lange Wartezeiten und unnötige persönliche Konsultationen vermieden werden
- Gruppendukation wird empfohlen, da die Interaktion mit Peers wertgeschätzt wird, Fachpersonen sollten in solchen Gruppen über ein gefestigtes sachliches Wissen über die Erkrankung aufweisen, ihre Formulierungen sollten nicht verallgemeinernd sein da jeder Krankheitsverlauf individuell ist

#### **Schlussfolgerung:**

- Die Nachfrage nach evidenzbasierten Richtlinien für verschiedene Aspekte in der klinischen Medizin steigt, jedoch sind viele Parameter in der Patientenversorgung schwierig mittels statistischer Methoden zu beurteilen
- Diese Studie hat die Effektivität einer pflegerischen Intervention anhand der Wirkung auf den Patienten evaluiert, was zeigt dass quantitative wissenschaftliche Methoden in diesem Bereich angewendet werden können, jedoch müssen die Ergebnisse auch aus anderen Perspektiven beurteilt werden, wie zum Beispiel die klinische Wirkung (Anfallskontrolle, Kosten) oder die sozioökonomische Wirkung

Tabelle C12

Kritische Würdigung der Studie "A structured, nurse-led intervention program improves quality of life in patients with epilepsy: A randomized, controlled trial", Helde et al. (2005)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Wichtigkeit für Berufspraxis / BA-Fragestellung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Immer mehr Pflegefachpersonen sind in die Behandlung von Epilepsiepatienten mit einer wichtigen Rolle involviert, die Wirksamkeit einer pflegerischen Intervention wurde jedoch noch nicht überprüft und ist somit nicht evidenzbasiert</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage / Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ein auf aktueller Literatur und klinischer Erfahrung basierendes Edukationsprogramm wurde entwickelt und soll auf dessen Wirksamkeit überprüft werden</li> </ul> <p><b>Problem im Kontext:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In der Einleitung wird anhand von Literatur die Wichtigkeit des Selbstmanagements von Epilepsiepatienten aufgezeigt, sowie dass in der Behandlung der Fokus meist zu sehr auf medizinischen als psychosozialen Problem liegt</li> <li>- Es wird gezeigt, dass Edukationsprogramme notwendig sind und es bei der Rolle der Pflege fehlende Evidenz hat</li> <li>- Es werden Reviews zu aktueller Literatur benutzt und die Forschungslücken darin aufgezeigt</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurde das Design einer randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) gewählt, dass dazu da ist die Wirksamkeit einer Behandlungsform zu überprüfen &amp; sie mit einer anderen Behandlungsform zu vergleichen, somit wurde ein passendes Design gewählt</li> <li>- Von der Ergebnismessung her braucht es bei einer RCT gut entwickelte, standardisierte Messinstrumente, jedoch ist Lebensqualität schwierig in ein Messinstrument zu fassen, was die Studie auch selbst kritisiert, daher ist die Aussagekraft der Ergebnisse fraglich</li> <li>- Die Studie diskutiert verschiedene mögliche Einflüsse auf die Resultate (interne &amp; externe Validität, systemische Fehler) im Diskussionsteil, vor der Datenberechnung werden die Punkte des QOLIE-89-Fragebogens zur amerikanischen Referenzpopulation angepasst um sie damit vergleichen zu können (weshalb nicht norwegische Population?)</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Grösse der Stichprobe ist klar und wird in ihren Merkmalen detailliert beschrieben, freiwillige Studienteilnahme</li> <li>- Die Stichprobengrösse ist indirekt begründet (Anzahl Patienten, die während der Rekrutierungszeit einen Termin beim Neurologen in dieser Klinik hatten &amp; sich dann zur Teilnahme bereit erklärten)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ein- &amp; Ausschlusskriterien werden genannt</li> <li>- Die Teilnehmenden wurden mittels Zufallsgenerator in zwei Gruppen aufgeteilt, die sich in der Grösse und Charakteristiken (Alter, Zivilstand, Wohnsituation, Erwerbstätigkeit, Art der Epilepsie) sehr ähnlich sind</li> <li>- Dropouts sind angegeben und begründet</li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Datenerhebung wird klar angegeben und ist nachvollziehbar</li> <li>- Die Datenerhebung ist bei allen Teilnehmern gleich und wird bei allen durchgeführt</li> </ul> <p><b>Messverfahren / Intervention:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der QOLIE-89-Fragebogen wurde auf Reliabilität &amp; Konstruktvalidität überprüft</li> <li>- Die Auswahl und Zusammensetzung des Fragebogens werden erklärt</li> <li>- Die Reliabilität der VAS-Skala ist fraglich, da die Teilnehmenden nur zu einem Zeitpunkt gefragt werden und somit ihren Gesamteindruck in nur einer Wertung wiedergeben, was unbewusst von diversen Faktoren beeinflusst werden kann (z.B. Befinden am Tag der Befragung), die Validität ist ebenfalls fraglich da die Frage sehr offen ist/die Angaben zum Gesamteindruck durch ein einzelnes Erlebnis/Vorkommnis beeinflusst werden kann</li> <li>- Die Intervention wird ausführlich beschrieben, einzelne Details werden nicht genannt, z.B. wie häufig die Sitzungen in Gruppen stattfinden</li> <li>- Ko-Interventionen sind nicht auszuschliessen, da beim Auftreten von Symptomen bei einem Termin beim Neurologen z.B. Medikationsänderungen vorgenommen werden konnten</li> <li>- Kontaminierung (versehentliche Behandlung der Kontrollgruppe) wird im Diskussionsteil thematisiert</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle angewendeten statistischen Verfahren werden genannt</li> <li>- Signifikanzniveau wird durch den <math>\chi^2</math>-Test festgelegt</li> <li>- Der t-Test ist zum Vergleich der verschiedenen Domänen des QOLIE-89 passend (Daten auf Intervallniveau)</li> <li>- Der t-Test zur Überprüfung des Verlaufs innerhalb der Gruppen anhand des QOLIE-89 zwischen den beiden Messungen ist ebenfalls passend (Daten auf Intervallniveau)</li> <li>- Die Kovarianz-Analyse wird korrekt verwendet, um eine Regression festzustellen</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die notwendigen ethischen Massnahmen wurden durchgeführt (Genehmigung, Einverständnis der Teilnehmenden)</li> <li>- Es werden keine ethischen Fragen diskutiert</li> </ul>
--	--



<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle zentralen Ergebnisse werden präzise, mit statistischer Signifikanz und verständlich genannt</li> </ul> <p><b>Tabellen / Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Ergebnisse und Analysen des QOLIE-89-Fragebogens werden in Tabellen aufgeführt, die Tabellen sind vollständig mit Titel und Legenden</li> </ul>
<b>Diskussion</b>	<p><b>Alle Ergebnisse diskutiert:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden alle im Ergebnisteil genannten Ergebnisse diskutiert und beurteilt</li> </ul> <p><b>Interpretation:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Interpretation stimmt mit den Daten überein</li> <li>- Es werden diverse mögliche Einflussfaktoren auf die einzelnen Ergebnisse aufgezeigt</li> </ul> <p><b>Bezug zu Fragestellung und anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der direkte Bezug zur Hypothese geht etwas unter, das hochsignifikante Ergebnis der VAS-Skala über die Patientenzufriedenheit wird stark thematisiert, obwohl dies ursprünglich nicht Fokus der Studie war und wenig über die Wirksamkeit des Modells selbst aussagt</li> </ul> <p><b>Alternative Erklärungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden zu fast allen Ergebnissen alternative Erklärungen gesucht</li> </ul> <p><b>Stärken / Schwächen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Stärke der Studie, dass sie diverse mögliche Störfaktoren diskutiert, geht damit einher, dass der QOLIE-89-Fragebogen als möglicherweise nicht passendes Messinstrument die gesamten Resultate der Studie in Frage stellt</li> <li>- mögliche Kontaminierung der Kontrollgruppe wird diskutiert</li> <li>- die Studie wirkt anfangs sehr präzise, verliert im Diskussionsteil aber etwas ihren Fokus</li> </ul> <p><b>Wie umsetzbar in Praxis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- um die Studie in anderen Settings identisch wiederholen zu können, fehlen ein paar wenige Detailinformationen zur Intervention</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- die Anwendbarkeit in der Praxis ist daher fraglich, ob Pflegefachpersonen zur Verfügung gestellt werden können, die an jeglichen Konsultationen beim Arzt anwesend sind, das vorgeschlagene Konzept «Telenursing» könnte Prozesse in der Praxis deutlich optimieren</li> </ul>
--	---

### **Güte/ Evidenzlage der Studie von Helde et al. (2005):**

#### **Reliabilität:**

- Intervention wird ausführlich beschrieben, Replizierbarkeit nicht ganz gegeben da wenige Detailinformationen fehlen (-)
- Methodisches Vorgehen wird mit diversen Tests beschrieben, diverse Analysen werden durchgeführt (+)
- Der gesamte Fragebogen ist nicht ersichtlich, nur eine Auflistung der verschiedenen Domänen (-)
- Es wurde nur ein Messinstrument zur Beurteilung der Lebensqualität verwendet, dessen Aussagekraft in Frage gestellt wird (-), es wurde jedoch zuvor auf Reliabilität und Konstruktvalidität überprüft (+)

#### **Objektivität:**

- das Vorgehen bei Beginn der Studie, bevor die Teilnehmenden in Gruppen aufgeteilt werden, ist standardisiert, das Vorgehen und der Inhalt der Gruppentreffen variiert teilweise, da es auf die Interessen der Teilnehmenden ausgerichtet ist, somit kann nicht von einem standardisierten Vorgehen in der gesamten Studie gesprochen werden (-)
- während der ganzen Studie war dieselbe Pflegefachperson zuständig, weshalb eine Beziehung über die Testphase von 2 Jahren sicher nicht ausgeschlossen werden kann (-)
- das abschliessende Interview am Ende der Studie wurde durch neutrale Forschungsassistenten durchgeführt, die nicht wussten, ob die Teilnehmenden aus der Interventions- oder Kontrollgruppe stammten (+)
- alle Teilnehmenden füllten zu den jeweils selben Zeitpunkten den gleichen Fragebogen aus (+)
- diverse Faktoren, welche die Ergebnisse möglicherweise beeinflusst haben, werden aufgeführt und diskutiert (+)

#### **Validität:**

- im Diskussionsteil geht der Fokus auf das Ziel der Studie etwas verloren (-), obwohl die passenden Daten erhoben wurden (+)
- es werden diverse Störfaktoren und Limitationen genannt (+)
- die vielen möglichen Störfaktoren, die erst nach der Untersuchung beachtet werden, setzt die Aussagekraft der Ergebnisse herab (-)

**interne:**

- Selektionsbias: geringes Risiko, durch verblindete Randomisierung (+)
- Performance-Bias: hohe Gefahr, da die Teilnehmenden und Fachpersonen über die Studie im Voraus aufgeklärt sind und wissen, ob sie zur Interventions- oder Kontrollgruppe gehören (-)
- Limitationen, Bias und Confounder werden von den Forschenden diskutiert (+)
- Detection-Bias: geringes Risiko da bei der Endpunkterhebung die Forschenden verblindet waren (+)
- Attrition Bias: geringes Risiko, da keine Daten auf dem Weg zur Endpunkterhebung verloren gingen (+)
- Reporting Bias: Hätte eigentlich ein geringes Risiko, da alle im Voraus festgelegten Endpunkte in der Publikation ersichtlich sind (+), allerdings besteht ein hohes Risiko da eine Gefahr der Überinterpretation zum Ergebnis der VAS im Diskussionsteil besteht (-)

**Externe:**

- ist schwierig zu beurteilen, die Studie wurde zwar mit unterschiedlichen Gruppen durchgeführt, jedoch finden alle Untersuchungen in derselben Klinik statt (-)

**Evidenzlevel:** unterste Stufe der 6S-Pyramide nach DiCenso (2009), da es eine Primärstudie ist

Tabelle C13

Zusammenfassung der Studie "Clinical- and Cost-Effectiveness of a Nurse Led Self-Management Intervention to Reduce Emergency Visits by People with Epilepsy", Noble et al. (2014)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Konzepte/Problembeschreibung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Epilepsie hat eine hohe Inzidenzrate (50-55 pro 100'000 Personen pro Jahr) und ist somit eine häufig vorkommende Erkrankung</li> <li>- Menschen mit chronischer Epilepsie machen oft und regelmässig kostspielige und klinisch unnötige Besuche auf Notfallstationen</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage/Ziel/Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypothese: eine von der Pflege geleitete Selbst-Management-Intervention kann Notfallstationsbesuche reduzieren und das Wohlbefinden verbessern, verglichen zu einer „treatment as usual (TAU)“- Gruppe</li> </ul> <p><b>Theoretischer Bezugsrahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Studien von der ganzen Welt haben aufgezeigt, dass Menschen mit Epilepsie oft kostspielige Notfalldienstleistungen nutzen-&gt; Im U.K. geht jedes Jahr jeder fünfte Epilepsie-Betroffene mindestens einmal auf eine Notfallstation, etwa 60% davon häufiger als einmal innerhalb von 12 Monaten</li> <li>- Die Kosten für notfallmässige Behandlungen von Epilepsiepatienten /-innen im U.K. betrug im Jahr 2010/11 47 Millionen Pfund</li> <li>- Die Besuche auf Notfallstationen sind nicht nur kostspielig, sondern häufig auch klinisch gesehen nicht nötig, die meisten der Besucher sind Menschen welche schon länger Epilepsie haben und NICHT Neudiagnostizierte, sie kommen meist wegen einem unkomplizierten Anfall</li> <li>- Weiter wurde von der „National Audit of Seizure Management in Hospitals“ (NASH) hingewiesen, dass notfallmässige Epilepsiebetreuung nur einen kleinen Wert für die weitere Behandlung beiträgt</li> <li>- Fallserien haben gezeigt, dass Pflege-Interventionen Notfallbesuche reduzieren und ihr Wissen über Epilepsie verbessern können</li> </ul> <p><b>Forschungslücke / -bedarf:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es gibt noch keine Studie, welche eine Intervention geprüft hat, um Notfallstationsbesuche zu reduzieren</li> <li>- Was die Menschen mit Epilepsie vielleicht brauchen, um die Notfallbesuche zu reduzieren (Annahme der Forschenden) ist ein besseres Selbstmanagement -&gt; Um mit der Krankheit umzugehen, müssen die Personen ihre Diagnose akzeptieren und Selbstmanagement-Strategien entwickeln</li> </ul>
--------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dazu gehört: Medikamenteneinnahme, identifizieren und managen von Triggern, Risiko minimieren, andere instruieren, was sie im Falle eines Anfalls tun müssen und lernen wie sie sich während der Genesung verhalten sollten -&gt; Besuch auf Notfallstationen oft, weil sie diese Dinge nicht managen können</li> <li>- Was für eine Intervention das Selbstmanagement verbessern könnte, weiss man noch nicht -&gt; ein Schulungsprogramm zu Selbstmanagement durch Epilepsie- Pflegefachpersonen könnte eine Möglichkeit sein</li> </ul>
<b>Methode</b>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wird nicht erwähnt und nicht begründet, ist aber vermutlich eine quasi-randomisierte Studie aufgrund der Vorgehensweise und der Intention-to-Treat Analyse (ITT-Analyse)</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurde vorgängig ein Stichprobengrösse berechnet (N=160) bei welchem auch Studienabbrecher mit einberechnet waren -&gt; diese wurde anhand von vorgängigen Studien festgelegt</li> <li>- Es wurde vorgängig beschrieben wie eine Teilnahme identifiziert wird, es gab zwei Gruppen; die Interventionsgruppe (IG) und die „treatment-as-usual (TAU)“-Gruppe -&gt; die Gruppen wurden prospektiv rekrutiert</li> <li>- TAU (N=41): wurde von drei Londoner-Spitälern (Notfallstationen) rekrutiert und erhielten die gewohnte Therapie -&gt; es gibt keine Richtlinien im U.K. wenn ein Epilepsiebetroffener auf den Notfall kommt, es wird aber erwartet, dass alle einmal im Jahr einen medizinischen Check-up machen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Studienabbrecher: 4</li> <li>- Studie abgeschlossen (analysiert mit ITT-Analyse): N=37</li> </ul> </li> <li>- IG (N=44): von einem Spital (Notfall) rekrutiert, dort wurde ihnen die Intervention oder TAU angeboten, die Intervention wurde ambulant durchgeführt <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; die Pflegenden boten Wissen an, die Unterstützung und die Skills sollen ihre Behinderungen minimieren und das Ergebnis verbessern</li> <li>- Studienabbrecher: 12 (9 keine Antwort, 1 gestorben, 2 sind weggezogen)</li> <li>- Studie abgeschlossen (analysiert mit ITT-Analyse): N=32</li> </ul> </li> <li>- Zusammen decken die drei Spitäler etwa 1 Mio. Bewohner ab (Prävalenz 0.51%), die Population ist in den 3 Spitälern etwa die gleiche und darum können die Ergebnisse der drei Spitäler gut verglichen werden</li> <li>- Einschlusskriterien: Über 18 Jahre, über 1 Jahr Epilepsie-Diagnose, Fähigkeit unabhängig Fragebögen auszufüllen, keine lebensbedrohlichen /schweren Komorbiditäten, haben keine Epilepsie-Pflegefachpersonen im letzten Jahr gesehen, wurden nicht von einem Neurologen in den Notfall überwiesen und wohnten im nahen Umkreis der drei Spitäler</li> <li>- Population: Durchschnittsalter war 41 Jahre, 53% waren Männer, Durchschnittsjahre an Diagnose waren 11 Jahre</li> </ul>

	<p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Baseline, nach 6 Monaten und nach 12 Monaten, die ersten beiden Messungen wurden persönlich gemacht, die dritte per Post</li> <li>- Die Ergebnisse der beiden Gruppen wurden verglichen und eine ökonomische Evaluation des Service durchgeführt</li> </ul> <p><b>Intervention:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zwei 1:1-Sitzungen mit Epilepsie-Pflegefachpersonen, welche in die Kliniken kamen, die Sitzungen dauerten zwischen 45-60min und die letzte 30 min. Die Anzahl Sitzungen wurden an den Bedürfnissen der Pat. angepasst. <ul style="list-style-type: none"> <li>o Pflegende machten vorgängig ein Anamnesegegespräch und schauten die Medikamente der Pat. an (Übereinstimmung mit Rezept etc.)</li> </ul> </li> <li>- Informationsangebote: Ursache der Epilepsie, erste Hilfe bei einem Anfall, die Rolle und Mechanismen der Antiepileptika, Wichtigkeit der Adhärenz, Rezept-Kosten, Was wenn man eine Dosis vergessen hat, Triggers, Sicherheit Zuhause, Rechte und Vorteile, Unterstützungsorganisationen</li> <li>- Es wurde eine Broschüre abgegeben in der stand, wann eine Ambulanz notwendig ist &amp; wann nicht</li> <li>- Die Pflegenden erstellen individuelle Behandlungspläne mit den Pat. und setzen Ziele, waren da für Fragen</li> <li>- Pflegende konnten die Pat. s/s weiterverweisen, wenn weitere Instanzen nötig waren (bspw. an Sozialarbeiter)</li> <li>- Angehörige durften mitkommen, wenn der Betroffene dies wollte</li> <li>- Um zu gewährleisten, dass alle Teilnehmenden ähnliche Sitzungen hatten, wurde eine umfassende Checkliste mit Eckpunkten gemacht</li> </ul> <p><b>Messverfahren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden folgende klinischen Messwerte erhoben: Eigenangaben zu Notfallbesuchen, Wohlbefinden, LQ, Anfallsfrequenz, Medikamenten-Management, psychologischer Stress, Stigma, Vertrauen in Epilepsimanagement und Wissen ü. Epilepsie</li> <li>- Kosteneffektivität: Vergleich der Kosten zwischen IG und TAU mit „Client Service Receipt Inventory (CSRI), um die Intervention mit anderen Studien vergleichen zu können, wurde eine generelle Ergebnismessung mit dem „quality adjusted life year (QALY)“ gemacht</li> <li>- LQ: wird mit QOLIE-10 gemessen</li> </ul> <p>Es werden keine weiteren Messinstrumente im Text vermerkt, alle sind im Inhaltsverzeichnis mit separater Quellenangabe zu suchen. Die Messinstrumente werden nicht begründet.</p> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deskriptive Statistik zur Darstellung der Rekrutierten, den Nachkontrollen und den erhaltenen Behandlungen</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Logistische Regression wurde für alle signifikanten Unterschiede zw. Gruppen getestet</li> <li>- Chancenverhältnis (Odds-ratio) und Konfidenzintervall (95%) wurden präsentiert und festgelegt</li> <li>- Klinische Outcomes: wurden mit ITT-Analyse gemessen</li> <li>- Um den Effekt zwischen den TAU und IG bzgl. Notfallbesuchen zu testen wurde eine negativ-binomiale Regression verwendet, der Signifikanzwert wurde auf <math>P &lt; 0.05</math> gelegt</li> <li>- Kovariate mit einer geringen Assoziation (<math>P &lt; 0.10</math>) wurden in den jeweils angepassten Analysen verwendet</li> <li>- Geschätzte Behandlungseffekte wurden mit der Inzidenzrate präsentiert -&gt; mit einer Rate von weniger als 1 wären die Notfall-Besuche in der IG gesunken</li> <li>- Das Wohlbefinden wurde mit einer linearen Regression gemessen -&gt; Angepasste und unangepasste Analysen sind ersichtlich -&gt; geschätzte Behandlungseffekte wurden mit unstandardisierten Koeffizienten präsentiert</li> <li>- Kosteneffektivität: lineare Regression mit angepassten Baseline-Kosten, Gesundheitskosten mit den QALY und der „incremental cost-effectiveness ratio“ (ICER)</li> <li>- Alle Analysen wurden mit dem STATA 11 gemacht</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wurde von den Ethikkomitee zugelassen und alle Teilnehmenden haben eine schriftliche Einverständniserklärung abgegeben</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Baseline: Die Gruppen waren gleich, aber die TAU-Gruppe gab an, mehr Anfälle (10) im letzten Jahr gehabt zu haben als die IG (5.5), dies können sich die Forschenden nicht erklären, dafür hatten in der TAU-Gruppe weniger eine Komorbidität angegeben</li> <li>- Die Notfallbesuche waren in der IG beim 3. Assessment um 55% tiefer als in der TAU-Gruppe, mit der ITT-Analyse war dies jedoch nicht signifikant (<math>P = 0.113</math>)</li> <li>- In der multivariaten Analyse tauchten als signifikante Prädiktoren für die Notfallbesuche das Stigma und das Vertrauen die Epilepsie zu managen auf</li> <li>- Keine signifikanten Effekte konnten auf das Wohlbefinden der Pat. gefunden werden</li> <li>- Die Kosten waren in der IG zwar niedriger als in der TAU-Gruppe, erreichten aber keinen statistisch signifikanten Wert</li> <li>- Patienten der IG hatten eine kürzere Aufenthaltszeit in den Spitälern und auf dem Notfall</li> </ul> <p><b>Tabellen/Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht alle notwendigen Tabellen sind im Text verfügbar (gleich einsehbar) müssen einzeln abgerufen werden (via Link im Anhang der Studie) -&gt; verwirrend, Ergebnisse in Tabelle und Text stimmen nicht überall überein</li> </ul>

## Diskussion

### Interpretation d. Ergebnisse:

- Die Studie war nicht aussagekräftig da schlussendlich nur 84 Teilnehmende und nicht wie geplant 120 zugesagt hatten und somit die errechnete Stichprobengrösse nicht erfüllt werden konnte
- Eventuell waren 90 Min. zu wenig, um das Selbstmanagement der Patienten zu beeinflussen, da bei anderen chronischen Krankheiten (z.B. DM Typ 2) ein fünftägiges Seminar angeboten wird
- Da die Pflegefachpersonen ihre Sitzungen den Pat. und ihren Bedürfnissen angepasst hatten, waren eventuell nicht alle zu messenden Variablen überall gleich stark vertreten, damit könnte der Fokus aufs Ergebnis verloren gegangen sein

### Wird Forschungsfrage beantwortet:

- die Hypothese konnte nicht belegt werden, da weder in den primären noch sekundären Messungen signifikante Ergebnisse erzielt werden konnten
- Die Forschung ist sogar eher ein Beweis dafür, dass durch eine Pflegeintervention die Notfallstationsbesuche nicht abnehmen -> die Studie zeigte, dass auch in der TAU Gruppe 40% in den nächsten 12 Monaten nicht mehr in den Notfall gingen
- Im Durchschnitt waren die Kosten in der IG um 558 Pfund weniger -> d.h. die Kosteneffektivität der Pflegeintervention konnte leicht aufgezeigt werden (war aber nicht statistisch signifikant)

### Limitationen:

- Sie hatten nur wenig bereits gemachte Forschung zur Verfügung
- Behandlungszuordnung wurde nicht randomisiert
- Sie rekrutieren prospektiv -> dies kann Schätzungen einer nicht randomisierten Studie ähnlich aussehen lassen wie die einer RCT
- Dadurch, dass nur 27% der Gefragten zugesagt haben, scheint eine geringe Akzeptanz gegenüber der Intervention zu sein und dies hat schon öfters gezeigt, dass die Teilnehmenden nicht repräsentativ sind
- Die Stichprobengrösse war kleiner als geplant
- Manche der finalen Regressions-Modelle sind vermutlich „überangepasst“ (overfitted) -> da die Durchschnittsrate ihrer ITT's bei 6.6 lag (IQR 6.3-9.0)
- Die Population ist nur auf ähnliche Gebiete (westliche, reichere Viertel) zu übertragen
- Die Forschenden erhoben die Assessments nicht blind -> hat evtl. das Assessment beeinflusst, auch wenn immer nach dem gleichen Leitfaden vorgegangen war und das Ergebnis negativ war



	<p><b>Vergleich mit anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Evidenz aus anderen Studien, welche belegte, dass eine Pflegeintervention die Besuche auf dem Notfall reduzieren könnten, waren methodologisch schwächer als diese</li> <li>- Sie fanden keine quantitativen oder qualitativen Ergebnisse, um zu belegen, dass Pflegeinterventionen eine Auswirkung auf eine grössere Epilepsiepopulation haben könnte</li> </ul> <p><b>Praxisempfehlung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interventionen zur Reduktion von Notfallbesuchen sollten den Fokus mehr auf die Stigmatisierung und das Vertrauen in das Management von Epilepsie legen</li> </ul> <p><b>Schlussfolgerung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wurden keine signifikanten Ergebnisse erzielt, aber die Kosten in der IG waren etwas geringer als die in der TAU-Gruppe</li> <li>- Es ist die erste Studie, welche eine Intervention auch in Bezug auf Notfallbesuche getestet hat</li> </ul>
--	---

Tabelle C14

Kritische Würdigung der Studie "Clinical- and Cost-Effectiveness of a Nurse Led Self-Management Intervention to Reduce Emergency Visits by People with Epilepsy", Noble et al. (2014)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Wichtigkeit für Berufspraxis / BA-Fragestellung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es ist wichtig für die Berufspraxis zu wissen, wie man unnötige Besuche auf Notfallstationen vermeiden kann (z.B. durch eine Selbstmanagement-Intervention), zusätzlich wurde in der Studie die Lebensqualität/Wohlbefinden von Epilepsiebetroffenen als sekundäres Ergebnis gemessen, dadurch ist die Studie wichtig für die Fragestellung der BA</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage / Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird keine Forschungsfrage formuliert, sondern eine Hypothese aufgestellt; dass eine durch die Pflege geleitete Selbstmanagement-Intervention die wiederholten Besuche auf Notfallstationen reduzieren und das Wohlbefinden verbessern würde</li> </ul> <p><b>Problem im Kontext:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Problem wird anhand einer Kostenaufstellung im U.K. im Jahre 2010/11 klar ersichtlich und zudem mit empirischer Literatur (Fallserien, bereits vorhandene Studien) zu Selbstmanagement-Interventionen und Wohlbefinden von Epilepsiepatienten gestützt</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird nicht klar ersichtlich welches Design verwendet wurde und es wird auch nicht erwähnt oder begründet, es ist aber vermutlich eine quasi-randomisierte kontrollierte Studie</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- es wurde eine Berechnung der Stichprobengrösse gemacht, die Stichprobengrösse von 160 konnte mit N=85 allerdings nicht eingehalten werden</li> <li>- Die Ergebnisse der Studie können auf westliche Länder in grösseren / reicheren Bezirken übertragen werden, da in der Studie eine einheitliche Stichprobe aus einem reicheren Stadtbezirk in London gezogen wurde</li> <li>- Die Stichprobengrösse ist kleiner als von den Forschenden gewollt und dies wird auch begründet (es haben von N=943) nur 85 den Einschlusskriterien entsprochen UND ihr Einverständnis gegeben <ul style="list-style-type: none"> <li>o Studienabbrecher wurden angegeben und begründet, durch die ITT-Analyse werden die Ergebnisse nicht verfälscht (keine Drop-outs)</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Vergleichsgruppen (IG und TAU) sind beinahe identisch, ausser das es in der Anzahl der im letzten Jahr erlebten Anfälle in der IG weniger hatte als in der TAU, zusätzlich, hatten die in der IG mehr Komorbiditäten angegeben als TAU</li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Methode der Datenerhebung (erste zwei Assessments waren persönliche Sitzungen, die letzte per Post) sind angemessen und nachvollziehbar. Durch ein Anamnesegegespräch geht es sogar etwas in eine qualitative Richtung, es wurden alle wichtigen Parameter für die Fragestellung erhoben, sogar noch mehr (Depressionen, Angst, Stigma)</li> <li>- Die Methoden der Datenerhebung waren bei allen Teilnehmenden gleich</li> <li>- Die Daten der Studienabbrecher Teilnehmenden sind nicht vorhanden, daher sind die Daten auch nicht komplett, aber dagegen gingen die Forschenden mit der ITT-Analyse vor</li> </ul> <p><b>Messverfahren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Messinstrumente sind weder reliabel noch valide, da sie teilweise noch nicht einmal benannt werden, so ist nicht klar mit welchen Messinstrumenten / Fragebögen gemessen wurden</li> <li>- Es werden etwa 3 von 10 Messinstrumenten in der Studie erwähnt und diese 3 werden kaum begründet, z.B. wurde laut den Autoren die EQ-5D zur Messung der LQ ausgewählt, weil sie von den meisten in England favorisiert wird, QALY wurde verwendet, weil es die geläufigste war</li> </ul> <p><b>Intervention:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird nicht erwähnt wie die Intervention möglicherweise verzerrt werden könnte, es ist allerdings möglich da die Anzahl von Sitzungen bereits variierte, zudem konnten die Pflegenden trotz einer groben Checkliste den Inhalt der Sitzungen den Bedürfnissen der Pat. anpassen, wodurch nicht jeder die gleiche Behandlung und somit die gleiche Intervention erhalten hatte</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Verfahren der Datenanalyse werden genau beschrieben und sind auf Intervallniveau (welche teils zu den Variablen passt)</li> <li>- Die statistischen Verfahren wurden sinnvoll angewandt, so wurden zum Vergleich der verschiedenen Zeitpunkte Regressionsgraden (linear und multivariat) verwendet, diese eignen sich zur Bestimmung von Korrelationen und Differenzen zwischen verschiedenen Zeitpunkten</li> <li>- zusätzlich machte es Sinn eine ITT-Analyse zu verwenden (wegen den Studienabbrechern), die deskriptive Statistik war ebenfalls sinnvoll wegen den vielen Daten und es machte die Ergebnisse und Methodik für den Leser anschaulicher</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Signifikanzniveau wurde nicht begründet, es handelt sich allerdings um die standardisierte Grösse von <math>P &lt; 0.05</math>, allerdings wurde grösstenteils mit der Odds-Ratio (Chancengleichheit) und dem Koeffizienten von 95% gearbeitet</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Beziehung zwischen Forschenden und Probanden wurde nicht dargestellt und es werden keine ethischen Fragen diskutiert</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nicht alle Ergebnisse werden im Text behandelt, es wird aber klar gesagt, dass keine signifikanten Ergebnisse erzielt worden sind</li> <li>- Das primäre Ergebnis zu der Kosteneffektivität wird am genauesten beschrieben, die sekundären / klinischen Ergebnisse nur kurz erwähnt</li> </ul> <p><b>Tabellen / Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Tabellen sind teilweise eher unübersichtlich (v.a. S.8), haben allerdings Titel, sind korrekt angeschrieben, haben Legenden und dienen als Ergänzung zum Text</li> </ul>
<b>Diskussion</b>	<p><b>Alle Ergebnisse diskutiert:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden nicht alle Ergebnisse diskutiert</li> <li>- Das Ergebnis warum die Notfallstationsbesuche nicht reduziert werden konnten wurden genau diskutiert und mit vorhandener Literatur verglichen, sowie das Ergebnis zur Kosteneffektivität</li> </ul> <p><b>Interpretation:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Interpretation stimmt mit den Ergebnissen überein, auch sagen die Forschenden, dass ihre Studie eigentlich genau ihre Hypothese widerlegt, statt bestätigt</li> </ul> <p><b>Bezug zu Fragestellung und anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird ein Bezug zu anderen Studien gemacht und erneut betont, dass kaum ein Bezug gemacht werden konnte, da es nur sehr wenig Literatur zum Thema gab, daher sei es schwer gewesen ihre Fragestellung / Hypothese mit anderen Studien zu belegen oder widerlegen</li> </ul> <p><b>Alternative Erklärungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird vor allem erklärt, warum die Forschenden denken, dass es keine signifikanten Ergebnisse gab</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- es werden Vermutungen aufgestellt wie es möglicherweise zu signifikanten Ergebnissen hätte kommen können (z.B. durch längere Sitzungen mit der Pflege)</li> </ul> <p><b>Stärken / Schwächen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sie zeigen v.a. Schwächen der Studie deutlich auf und zählen Limitationen ihrer Studie auf, machen Verbesserungsvorschläge für weitere Studien (z.B. den Fokus auf die Stigmatisierung zu legen)</li> </ul> <p><b>Wie umsetzbar in Praxis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Studie wäre im Grunde in der Schweiz gut umsetzbar in der Praxis, da die Population in Schweizer Städten etwa auf die der Studie passt und Pflegefachpersonen (FH) auch eine Beratungs- und Edukationsrolle einnehmen können</li> </ul>
--	--

### **Güte/Evidenzlage der Studie von Noble et al. (2014):**

#### **Objektivität:**

- Es werden nicht alle Fragebögen erwähnt (-)
- Die wenigen erwähnten Fragebögen sind nicht nachvollziehbar begründet (-)
- Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden wird nicht erklärt (-)
- Alle Daten wurden gleich erhoben (+)

#### **Reliabilität:**

- Intervention wird zwar genau beschrieben (+), lässt allerdings viel Platz für Interpretation, da die Pflegenden sie den Bedürfnissen der Pat. anpassen konnten, dies erschwert die Replizierbarkeit (-)
- Datenanalyse wurde genau beschrieben und ist auf das Datenniveau angepasst (+)
- Fragebögen sind in der Studie nicht ersichtlich (-)
- Studienabbrecher werden begründet (+)

#### **Validität:**

- **Intern:**
  - o Attritionbias: geringes Risiko, da eine ITT-Analyse durchgeführt wurde (+)
  - o Performancebias: hohes Risiko, da Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können und die Forschenden nicht verblindet waren (-), jedoch konnte das Risiko der Kontamination verhindert werden da IG und TAU sich in unterschiedlichen Institutionen befinden
  - o Detectionbias: geringes Risiko, da die Endpunkterhebung per Post stattfindet (+)
  - o Selektionsbias: keine Randomisierung aufgrund des Studiendesigns, die beiden Vergleichsgruppen waren sich ähnlich (+)
  - o Reportingbias: hohes Risiko, da keine vollständige Präsentation der Studienergebnisse (-), jedoch keine Überinterpretation der Ergebnisse (+)
- **Extern:**
  - o Ist nur auf bestimmte Teile der westlichen Welt generalisierbar (-), dies wird aber von den Forschenden auch so benannt (+)
  - o Ein- und Ausschlusskriterien werden benannt (+) -> Generalisierung auf diese Population
  - o Da die Interventionen teilweise den Bedürfnissen der Teilnehmenden angepasst wurde ist die Generalisierung ebenfalls erschwert (-)

**Evidenzlage:** unterste Stufe der 6S-Pyramide nach DiCenso (2009), da es eine Primärstudie ist

Tabelle C15

Zusammenfassung der Studie „Implementation Strategies for a Scottish National Epilepsy Guideline in Primary Care: Results of the Tayside Implementation of Guidelines in Epilepsy Randomized (TIGER) Trial“, Davis et al. (2004)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Konzepte/Problembeschreibung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Versorgung/Behandlung von Epilepsiebetroffenen zu verbessern ist eine Herausforderung für jedes Gesundheitswesen</li> <li>- in der Grundversorgung ist das Epilepsiemangement zurzeit beschränkt auf die Medikamentenkontrolle und die Zuweisung an regionale, spezialisierte Kliniken</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage/Ziel/Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung der Effektivität von zwei Verbreitungs- und Einführungsstrategien, um nationale Richtlinien zu Epilepsiemangement in die Grundversorgung einzuführen, evaluiert anhand mehrerer Messwerte (unter anderem der Lebensqualität)</li> </ul> <p><b>Theoretischer Bezugsrahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zur Zeit der Interventionsentwicklung unterstützten Experten den Gebrauch von pflegerisch geleiteten Epilepsiekliniken</li> <li>- ein Pilotprojekt in Tayside (Region Schottlands) hat gezeigt, dass nach der Meinung der Patienten pflegerisch geleitete Epilepsiekliniken eine bessere Versorgung bieten (zusätzliche Möglichkeiten an Informationen und Empfehlungen zu gelangen, bessere Unterstützung)</li> </ul> <p><b>Forschungslücke / -bedarf:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1997 wurden vom „Scottish Intercollegiate Guidelines Network“ (SIGN) nationale, evidenz-basierte Richtlinien für die Diagnose und Behandlung von Epilepsie bei Erwachsenen entwickelt für die Primär- und Sekundärversorgung</li> <li>- die «Tayside Implementation of Guidelines in Epilepsy Randomised Trial» (TIGER-Studie) begann 1998 Verbreitungs- und Einführungsstrategien für diese Richtlinien zu evaluieren, die Interventionen wurden unter Berücksichtigung aktueller Literatur entwickelt</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- randomisierte kontrollierte Studie (RCT)</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle Hausärzte von Tayside wurden per Post angeschrieben, um sie zur Teilnahme zu motivieren</li> </ul>

- Alle teilnehmenden Arztpraxen wurden in Kontroll-, Mittelinterventions- und Intensivinterventionsgruppe randomisiert, die Praxen am selben Standort wurden jeweils der gleichen Gruppe zugeteilt
- Einschlusskriterien der Patienten: Einnahme von Antiepileptika, 16+ Jahre alt, Rezept für Antiepileptika seit mind. drei Monaten ausgestellt (Dieser Zeitraum wurde gewählt, um sicherzustellen, dass die Patienten aufgrund langer, wiederholter Verschreibungsintervalle nicht verpasst wurden.)
- Patienten, die als Teilnehmende in Frage kamen, erhielten einen Brief mit Informationen zur Studie, den Ergebnismesswerten und einer Screening-Frage (um diejenigen auszuschliessen, die Antiepileptika aus anderen Gründen als einer Epilepsieerkrankung erhielten), der Brief enthielt ein vorfrankiertes Couvert damit Patienten die nicht teilnehmen wollten, den Fragebogen leer zurückschicken konnten
- Schätzungen zur Stichprobengrösse wurden bezogen auf den SF-36 gemacht, anfängliche Schätzungen zeigten bei einer Stichprobengrösse von N = 400 pro Studiengruppe eine Aussagekraft von 80% um Änderungen von 5-10 Punkten des SF-36 aufzuzeigen bei einem Signifikanzlevel von 95%

**Datenerhebung:**

- Das Primärergebnis war die Lebensqualität, dafür wurde ein Instrument zu allgemeiner gesundheitsbezogener Lebensqualität (SF-36) verwendet, welches aus acht Dimensionen besteht, es wurde schon in diversen Studien angewendet
- Die sekundären Ergebnisse waren auf Epilepsie bezogen und wurden anhand von verschiedenen Epilepsie-spezifischen Instrumenten gemessen (Erfassung der Natur und Schwere der Anfälle, wahrgenommene Nebenwirkungen von Antiepileptika, Einfluss der Epilepsie aufs Leben der Patienten, Gefühl der Beherrschung der eigenen Erkrankung, kognitive Funktion)
- Der SF-36 und die Epilepsie-spezifischen Instrumente wurden zweimal erfasst, vor der Intervention und nach 12 Monaten
- Zwei weitere sekundäre Ergebnisse wurden erhoben um den Effekt der Interventionen auf den Behandlungsprozess in der Praxis zu erfassen (zusammengetragen aus den Notizen der Hausärzte, Anzahl Arztbesuche im Zusammenhang mit Epilepsie), zu Beginn wurden von zwei Referenten die Daten aus allen Praxen der Intensivinterventionsgruppe erfasst (inkl. Überprüfung und Bestätigung von Interrater-Reliabilität), da sich aber die Qualität der Daten stark unterschieden und die Erfassung viel mehr Zeit als erwartet beansprucht hat, wurden nicht alle Praxen erfasst, sondern nur die Intensivinterventionsgruppe vollständig und die anderen beiden Gruppen gleichermassen aber unvollständig
- Im Diskussionsteil wird erwähnt, dass alle Instrumente im Voraus auf Validität und Sensitivität überprüft wurden und diese erwiesen haben



	<p><b>Intervention:</b></p> <p>Kontrollgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erhielten die SIGN-Richtlinien zu Diagnose und Management bei Erwachsenen mit Epilepsie (1997) zugeschickt</li> </ul> <p>Mittelinterventionsgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervention der Kontrollgruppe</li> <li>- Zusätzlich Einladungen zu interaktiven Workshops fürs Fachpersonal und Aushändigung von strukturierten Protokollierungsdokumenten fürs Fachpersonal als Ergänzung zu den Richtlinien</li> <li>- Die Workshops wurden von zwei beratenden Neurologen geleitet, die Teilnehmenden mussten Fragen beantworten zu Diagnostizierung, Untersuchungen, Epilepsiemangement anhand der SIGN-Richtlinien -&gt; die Antworten der Teilnehmenden wurden durch ein automatisches, anonymes System zeitgleich auf einem Bildschirm angezeigt, was eine direkte Diskussion ermöglichte -&gt; die Workshops wurden von der „Tayside Postgraduate Education Authority“ zugelassen</li> <li>- Ein Protokollierungsdokument war für die Hausärzte zu verwenden bei der Neuvorstellung eines Patienten, es beinhaltet Abschnitte wie Details zu den Anfällen, Vorgeschichte der Anfälle, Trigger-Faktoren, Differenzialdiagnose oder medikamentöse Therapie, das Dokument kann durch den Hausarzt während der Konsultation ausgefüllt werden</li> <li>- Das zweite Dokument konnte von einer Pflegefachperson oder dem Hausarzt bei den Routineuntersuchungen eingesetzt werden</li> </ul> <p>Intensivinterventionsgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle Interventionen der Kontroll- &amp; Mittelinterventionsgruppe</li> <li>- Zusätzliches Angebot: Betreuung durch eine spezialisierte Epilepsiepflegefachperson, deren Auftrag war den Praxen Beratung und Training in der Entwicklung von Epilepsie-Prüfprogrammen, sowie Informationen über Epilepsie dem Fachpersonal und den Patienten anzubieten</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durchführung der „Intention-to-Treat“-Analyse (ITT-Analyse)</li> <li>- Überprüfung von möglichen Störfaktor-Variablen (Deprivation, Alter, Geschlecht, ...), keine der Faktoren hatte einen signifikanten Einfluss auf die Resultate</li> <li>- Die Daten von den Instrumenten wurden mit „STATA Version 5“ analysiert und mit gepaarten und nicht gepaarten t-Tests verglichen</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Studie wurde vom Ethikkomitee für medizinische Forschung von Tayside genehmigt</li> <li>- Von den Hausärzten wurde eine schriftliche Einverständniserklärung verlangt</li> </ul>
--	--

	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <p>Datenerhebung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Von den 75 Praxen in Tayside wurden 4 ausgeschlossen (haben in früheren Pilotprojekten teilgenommen), 68 Praxen an 53 Standorten wurden in drei Gruppen randomisiert</li> <li>- 2025 Patienten wurden als mögliche Teilnehmer eingestuft, davon haben 56% den Fragebogen bei Beginn der Studie ausgefüllt (N = 1133), davon haben wiederum 72% den Fragebogen nach 12 Monaten am Ende der Intervention ausgefüllt (N = 811)</li> <li>- Charakteristika der Teilnehmenden: Geschlecht, Alter und Anfallshäufigkeit (Richtwert: mind. Ein Anfall pro Monat) wurden erhoben, bezogen auf diese Merkmale sind sich die drei Gruppen ähnlich</li> </ul> <p>Teilnahme an den Interventionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- an den Workshops haben lediglich 9.6% des Personals teilgenommen</li> <li>- nur 2 von 44 Praxen haben die Protokollierungsdokumente regelmässig eingesetzt</li> <li>- lediglich 6 der 22 Praxen der Intensivinterventionsgruppe haben die Unterstützung der spezialisierten Epilepsiepflegefachperson wahrgenommen</li> </ul> <p>Erhobene Daten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der SF-36 zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen vor sowie nach der Intervention, die Resultate bzgl. LQ waren gleichmässig vermindert im Vergleich zu einer gesunden Bevölkerung</li> <li>- Keine signifikanten Unterschiede der Epilepsie-bezogenen Lebensqualität in den Gruppen vor und nach der Intervention, zudem auch kein signifikanter Unterschied vor und nach Intervention innerhalb der Intensivinterventionsgruppe</li> <li>- Kein signifikanter Effekt der Interventionen auf den Prozess der Epilepsiebehandlung, aktuelle Empfehlungen besagen, dass Patienten mindestens einmal pro Jahr untersucht/kontrolliert werden sollten</li> </ul> <p><b>Tabellen/Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle erhobenen Daten werden tabellarisch oder graphisch dargestellt, vollständig mit Titel &amp; Legenden</li> </ul>
<p><b>Diskussion</b></p>	<p><b>Interpretation d. Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Anzahl Arztbesuche pro Patient waren sehr tief, die regelmässige ärztliche Kontrolle wird als Grundlage von erfolgreicher Epilepsiebehandlung angesehen, das Angebot von Kontrollkliniken gilt als Qualitätsmerkmal im U.K., daher wird von den Forschenden der momentane Standard der Epilepsieversorgung als tief/mangelhaft angesehen</li> <li>- Die Teilnahme an den Interventionen in den beiden Interventionsgruppen war sehr mangelhaft</li> <li>- Das technische Vorgehen, durch welches ausreichend Praxen &amp; Patienten rekrutiert werden konnten, um die erwarteten Veränderungen zu belegen, wird als Stärke der Studie gesehen, zudem wurden keine wesentliche/bedeutende Bias in den Stichproben gefunden</li> </ul>

- Die Ergebnisse sind in Anbetracht der Datenerhebung reliabel und valide
- Die Teilnehmenden Epilepsiepatienten wiesen eine verminderte gesundheitsbezogene Lebensqualität verglichen mit der gesunden Population auf, was nicht unerwartet auftritt bei Menschen mit chronischen Erkrankungen
- Die Datenerhebung zu den Anzahl Arztbesuchen wird so begründet, dass die Möglichkeit bestand, dass die Interventionen eher einen direkten Effekt auf den Behandlungsprozess als auf die Lebensqualität haben, es könnte ein genauerer Messwert sein um die Effektivität der Interventionen zu testen, trotzdem konnte nicht gezeigt werden, dass die Interventionen einen Einfluss auf die Anzahl Arztbesuche hatten
- Die Qualität der in den Praxen erhobenen Daten war sehr unterschiedlich, zudem war nicht immer klar ob der Arztbesuch aufgrund der Epilepsie ist oder aus anderen Gründen, jedoch wies die Qualität der Daten vor und nach der Interventionsphase keine Unterschiede auf und wird daher nicht als Grund für die nicht vorhandene Veränderung im Behandlungsprozess angesehen
- Aufgrund der Prävalenz von Epilepsie (eher tief verglichen mit anderen chronischen Erkrankungen) haben Hausärzte jeweils nur eine kleine Anzahl von Epilepsiepatienten auf ihrer Liste, zudem wird Epilepsie weder auf nationaler noch auf regionaler Ebene priorisiert, die Versorgung von Epilepsiepatienten wird als „Problem der Sekundärversorgung“ angesehen  
-> das könnte ein Faktor für die ausbleibende Veränderung gewesen sein und nicht die Richtlinien selbst

**Wird Forschungsfrage beantwortet:**

- Ja, die Studie sagt, dass mit den Interventionen zur Umsetzung der SIGN-Richtlinien kein Effekt auf das Ergebnis oder den Behandlungsprozess für Epilepsiebetroffene erzeugt werden konnte

**Limitationen:**

- Dauer der Studie: möglicherweise zu kurze Interventionsphase, damit sich Effekte in den Ergebnissen zeigen
- Allgemein war die Teilnahme/Verwendung der Interventionen sehr mangelhaft, jedoch waren diejenigen, die sie verwendet haben von der Qualität der Interventionen überzeugt
- Möglicherweise ist der Grund für die mangelnde Teilnahme, dass das Bedürfnis nach Veränderung in der Praxis nicht so gross ist, sowie zu wenig Zeit und Ressourcen die Interventionen umzusetzen
- Das Angebot der spezialisierten Epilepsiepflegefachperson wurde auch kaum genutzt, die Gründe dafür konnten nicht mittels einer Umfrage eruiert werden, es werden aber mögliche Gründe diskutiert: übermässige Arbeitsbelastung, zu wenig Platz (?), zu wenig Personal, zu wenig Geld diesen Service zu unterstützen und die Schwierigkeit die Priorisierung der Epilepsiebehandlung zu begründen

	<p><b>Vergleich mit anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Ziel der Interventionen war, den Praxen eine Auswahl an kostenlosen Angeboten, welche angepasst waren an ihre eigenen Bedingungen, zur Verfügung zu stellen, nach aktueller Literatur war es angemessen, Veränderungen in den Ergebnismesswerten vorauszusagen, jedoch wurde in dieser Zeit immer wieder beobachtet, dass gut designte, grosse, randomisierte Studien mit sorgfältig geplanten Interventionen daran gescheitert sind, signifikante Ergebnisse zu erzielen</li> <li>- Eine Reihe aktueller Studien zu Einführungsstrategien von Richtlinien bei Asthma, koronarer Herzkrankheit oder Beinulzera konnten ebenfalls keine Veränderungen in der Praxis bewirken, obwohl diese Erkrankungen eine viel höhere Prävalenz haben und daher in der Primärversorgung höher priorisiert werden</li> <li>- Auch in anderen Gesundheitswesen (Australien, Norwegen) konnten mit Studien zu Richtlinien und Edukationsinterventionen keine Erfolge/Veränderungen erzielt werden</li> </ul> <p><b>Praxisempfehlung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die TIGER-Studie zeigt, dass weitere Forschung nötig ist, um zu erkennen weshalb Verbreitungsstrategien nicht immer erfolgreich sind bezogen auf die Umsetzung von Richtlinien, auf das Verhalten des Gesundheitspersonals und auf die Ergebnisse der Patienten</li> <li>- Weiter ist es notwendig, die Barrieren zu erkennen, welche die Einführungsstrategien möglicherweise von Veränderungen im Verhalten der Fachpersonen abhalten, aus diesem Grund führen die Forschenden zurzeit (2004) eine qualitative Studie in Tayside durch, um diese Barrieren zu eruieren</li> </ul> <p><b>Schlussfolgerung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die TIGER-Studie ist von besonderer Wichtigkeit angesichts der Ankündigung, die Priorisierung und finanzielle Unterstützung von Epilepsie im U.K. zu steigern</li> <li>- Viele Hausärzte sehend die Epilepsiebehandlung nicht als ihre Verantwortung und sehen daher kein Bedarf diese zu priorisieren, daher wird eine verstärkte finanzielle Unterstützung alleine keine Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung bewirken</li> </ul>
--	--

Tabelle C16

Kritische Würdigung der Studie „Implementation Strategies for a Scottish National Epilepsy Guideline in Primary Care: Results of the Tayside Implementation of Guidelines in Epilepsy Randomized (TIGER) Trial“, Davis et al. (2004)

<p><b>Einleitung</b></p>	<p><b>Wichtigkeit für Berufspraxis / BA-Fragestellung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Problem und die Forschungslücke werden kurz und prägnant deutlich dargestellt</li> </ul> <p><b>Forschungsfrage / Hypothese:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es wird beim Lesen der Studie klar, was ihr Ziel ist, es wird jedoch keine konkrete Forschungsfrage formuliert</li> </ul> <p><b>Problem im Kontext:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- das Problem wird in den theoretischen Bezugsrahmen eingebettet</li> <li>- die Interventionen werden anhand von empirischer Literatur entwickelt und erläutert</li> </ul>
<p><b>Methode</b></p>	<p><b>Design:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- das Design ist passend, da es die Wirksamkeit neuer Interventionen evaluieren soll und eine patientenrelevante Forschungsfrage untersucht wird</li> <li>- die Gefahren der internen Validität werden mit der ITT-Analyse kontrolliert</li> </ul> <p><b>Stichprobe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die errechnete Stichprobengrösse wird anhand des primären Ergebnismesswertes begründet</li> <li>- die Arztpraxen wurden in die drei Vergleichsgruppen randomisiert, jedoch nicht die Patienten selbst, daher nur eine bedingte Randomisierung, der Prozess der Randomisierung wird nicht erläutert und ist daher unklar</li> <li>- Drop-Outs werden angegeben und begründet</li> <li>- Die Gruppen sind sich nach den angegebenen Merkmalen ähnlich, es werden jedoch nur sehr wenige Merkmale miteinbezogen</li> <li>- ob die Gruppenzuteilung geheim gehalten wurde, ist nicht klar aufgrund unzureichender Informationen in der Studie</li> <li>- keine Informationen zu Verblindungen, aufgrund der Vorgehensweisen kann nicht davon ausgegangen werden</li> </ul> <p><b>Datenerhebung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Datenerhebung ist für das Ziel der Studie nachvollziehbar</li> <li>- die Methoden der Datenerhebungen werden bei allen Teilnehmenden gleich durchgeführt</li> <li>- die Daten beim zweiten Messpunkt (nach 12 Monaten) sind unvollständig</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- die Messinstrumente wurden im Voraus auf Validität überprüft, jedoch nicht auf Reliabilität</li> <li>- die Auswahl der Messinstrumente wird teilweise begründet</li> <li>- die Datenerhebung aus den schriftlichen Unterlagen der Hausärzte durch die zwei Referenten wird auf Interrater-Reliabilität überprüft</li> </ul> <p><b>Intervention:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Interventionen sind verständlich beschrieben, Replizierbarkeit ist jedoch aufgrund von fehlenden Detailinformationen nicht gegeben</li> </ul> <p><b>Datenanalyse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- das statistische Verfahren zur Auswertung der erhobenen Daten der Fragebögen wird genannt, ITT-Analyse wird durchgeführt, kein Testen von Korrelationen</li> <li>- die Studie gibt keine Einsicht in die verwendeten Fragebögen, die erhobenen Daten befinden sich aber auf Intervallniveau, somit sind die t-Tests als geeignete Methode gewählt worden</li> <li>- das Signifikanzlevel wird anhand des SF-36 festgelegt</li> </ul> <p><b>Ethik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die notwendigen ethischen Massnahmen werden durchgeführt</li> <li>- keine weitere Diskussion ethischer Fragen</li> </ul>
<b>Ergebnisse</b>	<p><b>Zentrale Ergebnisse:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Präsentation der zentralen Ergebnisse wird gemacht</li> </ul> <p><b>Tabellen / Grafiken:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Einsicht in vollständige Ergebnisse in den Tabellen und Grafiken</li> </ul>
<b>Diskussion</b>	<p><b>Alle Ergebnisse diskutiert:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diverse Ergebnisse werden im Diskussionsteil behandelt</li> </ul> <p><b>Interpretation:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Interpretation stimmt mit den Resultaten überein</li> </ul> <p><b>Bezug zu Fragestellung und anderen Studien:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Fragestellung wird beantwortet</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zwei von den Forschenden diskutierten Aspekte werden mit mehreren Studien in Relation gestellt</li> </ul> <p><b>Alternative Erklärungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden aufgrund der vorhergesagten, aber nicht vorhandenen Effekte alternative Erklärungen zu den Resultaten präsentiert</li> </ul> <p><b>Stärken / Schwächen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es werden mehrere Limitationen der Studie aufgeführt und diskutiert</li> <li>- Stärke: klares Aufzeigen des Misserfolges, Suchen nach Barrieren in der Umsetzung, damit diese zuerst erforscht werden, um dann einen erneuten Implementierungsversuch mit den Richtlinien zu starten</li> <li>- Eine grosse Stärke besteht darin, dass sie die Gründe für den Misserfolg der Studie mit einer qualitativen Folgestudie zu eruieren versuchen, da dasselbe Problem in mehreren anderen Studien zu verschiedenen chronischen Erkrankungen aufgetreten ist</li> <li>- Fraglich ist, ob die mangelnde Teilnahme mit den Begründungen, welche die Forschenden präsentieren, nicht vorhersehbar gewesen sind und somit durch eine andere Herangehensweise ein aussagekräftigeres Resultat auf die Interventionen selbst hätte erreicht werden können</li> </ul> <p><b>Wie umsetzbar in Praxis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Interventionen selbst sind in der Praxis umsetzbar, fraglich ist ob eine ausgeweitete Versorgung und Management von Epilepsie in der Primärversorgung richtig platziert ist, oder ob dieser Fokus in der Sekundärversorgung gelassen werden soll und die Verbindung zwischen Primär- und Sekundärversorgung gesichert werden soll</li> </ul>
--	--

## **Güte/ Evidenzlage der Studie von Davis et al. (2004):**

### **Objektivität:**

- Das Vorgehen ist für alle Teilnehmenden (verständlicherweise abgesehen von der Intervention) gleich (+)
- Die Neutralität von Seiten der Forschenden bei der Datenerhebung ist gegeben (+)
- Mögliche Beziehungen zwischen Forschenden und Teilnehmenden können praktisch ausgeschlossen werden, nur in der Intensivinterventionsgruppe könnte vermehrter Kontakt zwischen Teilnehmenden und der Epilepsie-Pflegefachperson bestehen (+)
- Art der Datenerhebung ist bei allen Teilnehmenden gleich
- Angaben zur Lebensqualität von den Patienten sind subjektive Daten (-)
- Bei den Daten zur Anzahl Arztbesuche ist die Objektivität gewährleistet (+)
- Mögliche Störfaktor-Variablen werden im Voraus geprüft, eine Datenverzerrung kann diesbezüglich ausgeschlossen werden (+)

### **Reliabilität:**

- Verständliche Beschreibung der Intervention (+), jedoch zu wenig detailliert damit die Replizierbarkeit gegeben ist (-)
- Das methodische Vorgehen ist nachvollziehbar (+) und die Ergebnisse sind vollständig ersichtlich (+)
- Es werden mehrere valide Messinstrumente verwendet (+), die jedoch nicht auf Reliabilität überprüft werden (-)

### **Validität:**

- **interne:**
  - o Selektionsbias: hohes Risiko, da nicht auf Ebene der Patienten, sondern auf Ebene der Arztpraxen randomisiert wurde, zudem wurden mehrere Praxen bereits in dieselbe Gruppe genommen, wenn sie den gleichen Standort hatten (-) -> nur bedingte Randomisierung (-)
  - o Performancebias: hohes Risiko, da keine Verblindungen von Seiten der Forschenden wie auch von Seiten der Teilnehmenden deklariert werden (-), hohes Risiko, da Ko-Interventionen nicht ausgeschlossen werden können (-), geringes Risiko, da Kontaminierung verhindert wird, da jeweils eine ganze Praxis zur selben Vergleichsgruppe gehört & Praxen mit demselben Standort der gleichen Gruppe zugeteilt werden (+)
  - o Detection-Bias: unklares Risiko, da Verblindung bei Endpunkterhebung nicht klar (-) -> der Einfluss der fehlenden Verblindung ist wahrscheinlich, da die Messpunkte teilweise subjektive Parameter darstellen (Lebensqualität) (-)
  - o Attrition bias: geringes Risiko, da bei der Endpunkterhebung die Daten unvollständig sind, sich aber eine gleichmässige Verteilung der fehlenden Daten in den Studiengruppen zeigt und diese mit Hilfe der ITT-Analyse dagegen vorgegangen wird (+)
  - o Reporting bias: geringes Risiko, da alle Ergebnisse diskutiert werden und der Misserfolg der Studie klar deklariert wird (+)
- **externe:**
  - o Methodik wurde passend zum Ziel der Studie gewählt und es wurden passende Daten dazu erhoben (+)
  - o Die aus den Daten gezogenen Schlüsse sind zulässig (+)

**Evidenzlevel:** unterste Stufe der 6S-Pyramide nach DiCenso (2009), da es eine Primärstudie ist